Deutscher Bundestag **Drucksache 19/13961**
19. Wahlperiode 14.10.2019

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz werden das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten im Hinblick auf die geänderten Anforderungen der Apothekenpraxis reformiert. Die Aufgabenschwerpunkte der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten in den Apotheken haben sich deutlich verändert. Die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten und die damit verbundene Information und kompetente Beratung ist im Vergleich zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in den Vordergrund getreten. Das Berufsbild und die Ausbildung müssen entsprechend angepasst werden. Gleichwohl muss für die Herstellung von Arzneimitteln eine fundierte pharmazeutisch-technologische Kompetenz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten weiterhin gewährleistet bleiben. Gleichzeitig soll unter bestimmten Voraussetzungen die Übertragung erweiterter Kompetenzen auf pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten im Apothekenbetrieb ermöglicht werden.

Durch die Änderungen soll die Mitwirkung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten an der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiter professionalisiert und gestärkt werden. Dies dient sowohl den Interessen der Bevölkerung als auch denen der Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter als Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber. Nicht zuletzt dient die damit verbundene Aufwertung des Berufes auch den Interessen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten selbst.

Schließlich soll mit den Änderungen auch erreicht werden, dass der Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten attraktiv bleibt und auch künftig als moderner und anspruchsvoller Beruf mit anderen Ausbildungsberufen konkurrieren kann. Damit wird einem Fachkräftemangel in Apotheken entgegengewirkt.

Zudem soll das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PharmTAG) durch ein Ablösungsgesetz inhaltlich und strukturell grundlegend reformiert und an die Anforderungen angeglichen werden, die an ein modernes Berufsgesetz zu stellen sind. Hierzu zählen auch die Verwendung zeitgemäßer

Begrifflichkeiten und eine konsequent geschlechterdifferenzierte beziehungsweise geschlechterneutrale und gleichstellungsorientierte Sprache.

B. Lösung

Die Erreichung der oben genannten Ziele erfordert sowohl die Ablösung des PharmTAG als auch - in Verbindung hiermit - Änderungen in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) sowie in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

Durch das Ablösungsgesetz (Artikel 1 des PTA-Reformgesetzes) werden neben den begrifflichen und sprachlichen Anpassungen die bisherigen Regelungen präzisiert und ergänzt, insbesondere bezüglich der Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung sowie der Anforderungen an die Ausbildung, die Schulen und an das Ausbildungsverhältnis. Die Vorschriften zur Anerkennung ausländischer Berufsqualifikationen, zur vorübergehenden Dienstleistungserbringung in Deutschland und zu den Warnmitteilungen werden unter Beibehaltung der materiellen Regelungsinhalte grundlegend neu strukturiert. Die Berücksichtigung von Fehlzeiten und die Anrechnung von anderen Ausbildungszeiten werden aus der PTA-APrV in das Ablösungsgesetz überführt.

Weiterhin wird das Berufsbild der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten konkretisiert (Artikel 1 §§ 6 und 9 des PTA-Reformgesetzes) und mit Neuregelungen in der PTA-APrV verknüpft. In der Verordnung werden die Ausbildungsinhalte aktualisiert, neu strukturiert und ausgerichtet auf die Vermittlung der Kenntnisse und Handlungskompetenzen, die für die das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlich sind. Erweiterten Ausbildungsinhalten in bestimmten Bereichen (insbesondere bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung) stehen vertretbare Kürzungen an anderer Stelle gegenüber (insbesondere in der Chemie und bei den chemisch-pharmazeutischen Übungen).

Die vorgesehene gesetzliche Neuregelung in Artikel 1 § 9 des PTA-Reformgesetzes verlangt eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben. In der PTA-APrV erfolgen daher weitere Änderungen, die die staatliche Prüfung und die Notenbildung einschließlich der Berücksichtigung von Vornoten betreffen.

Darüber hinaus wird in Artikel 1 § 7 des PTA-Reformgesetzes die den Personaleinsatz in Apotheken betreffende Verweisung auf die ApBetrO um eine Regelung ergänzt, die es ermöglichen soll, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen. Die Voraussetzungen hierfür werden in der ApBetrO geregelt. In diesem Zusammenhang ist auch die Gesamtnote der staatlichen Prüfung relevant, so dass auch insoweit klare Vorgaben zur Notenbildung und zur Berücksichtigung von Vornoten erforderlich sind.

Der Entwurf des PTA-Reformgesetzes gliedert sich wie folgt:

Artikel 1 Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG)

Artikel 2 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Artikel 3 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Artikel 4 Inkrafttreten, Außerkrafttreten.

C. Alternativen

Keine.

Hinsichtlich der Ausbildung könnte alternativ eine Verlängerung der schulischen Ausbildung von derzeit zwei auf künftig zweieinhalb Jahre und damit der Ausbildung auf insgesamt drei Jahre erwogen werden. Damit könnte eine gewisse Entzerrung des Lernstoffs bei gleichzeitiger Erweiterung und Vertiefung der Ausbildungsinhalte erreicht werden.

Die Verlängerung der schulischen Ausbildung würde allerdings zu erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten bei den Schulen und Lehrkräften sowie zu einer damit einhergehenden (zumindest temporären) Verringerung der Absolventenzahl und Verteuerung der Ausbildung führen. Es wird zudem bezweifelt, dass eine verlängerte schulische Ausbildung attraktiver ist als eine anspruchsvolle kompakte Ausbildung. Aus diesen Gründen wird an der bisherigen Ausbildungsdauer festgehalten.

Bei den Regelungen zum Berufszugang ist zudem der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit zu beachten. Zwingende Gründe für eine Verlängerung der Ausbildung sind aus den bisherigen Erfahrungen nicht ersichtlich.

Die Möglichkeit, pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb zu übertragen, ist grundsätzlich limitiert. Eine Vertretung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters und die Wahrnehmung von Aufgaben, die einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten sind, können nicht in Betracht kommen. Eine Alternative zu den insoweit vorgesehenen Regelungen bestünde daher nur in der Beibehaltung der bestehenden generellen Verpflichtung zur Beaufsichtigung der von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, was nicht zielführend wäre.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus den Vorschriften dieses Gesetzes ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt. Für die Länder und Gemeinden können Mehrausgaben entstehen, soweit sie Schulen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten betreiben; insoweit wird auf die Ausführungen in Abschnitt E.2 verwiesen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein unmittelbarer Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert. Entsprechend den Vorgaben im Koalitionsvertrag wird in einem separaten Verfahren geprüft, wie für die Ausbildung in Gesundheitsfachberufen Schulgeldfreiheit erreicht werden kann. Eine Mehrbelastung der

Schülerinnen und Schüler durch Umlage der Umstellungskosten, die andernfalls nicht ausgeschlossen werden könnte, würde sich dann nicht ergeben. Unabhängig davon dürfte es sich in der Regel nicht um eine relevante Größenordnung handeln.

Die Auswirkungen des Gesetzes auf die Bereitschaft der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sich auch auf eigene Kosten fortzubilden, lassen sich nicht abschätzen. Verpflichtende Vorgaben sind insoweit nicht vorgesehen, Anreize zum Erwerb eines Fortbildungszertifikats werden jedoch durch die Möglichkeit der Übertragung weitergehender Kompetenzen gesetzt.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Den Trägern von Schulen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten kann durch dieses Gesetz bis Ende 2020 ein einmaliger Erfüllungsaufwand durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte und die gegebenenfalls erforderlich werdende Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, durch geänderte Raumbedarfe sowie durch den vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge entstehen. Der Aufwand hängt von der bisherigen Organisation des Unterrichts und der Raum- und Ausstattungssituation der Schulen ab. Eine stichprobenartige Abfrage bei Schulen unterschiedlicher Größe und Ausstattung hat dies bestätigt. Auf der Grundlage der Angaben der Schulen lässt sich der durchschnittliche Umstellungsaufwand pro Schule mit ca. 42.000 Euro beziffern. Hieraus ergibt sich für alle Schulen insgesamt ein Umstellungsaufwand von knapp vier Millionen Euro.

Nach erfolgter Anpassung sind für den weiteren Schulbetrieb keine laufenden Mehrkosten in relevanter Größenordnung zu erwarten, da der Umfang des Lernstoffs sich insgesamt nicht erhöht hat und eine ordnungsgemäße schulische Ausbildung auch in Zukunft grundsätzlich mit den vorhandenen Lehrkräften gewährleistet werden kann. Allenfalls kann sich ein geringer Mehraufwand für die laufende Betreuung der an Bedeutung gewinnenden EDV-Ausstattung ergeben.

Den Apotheken entsteht durch die geänderte Ausbildung kein Mehraufwand, da die praktische Ausbildung in Apotheken nicht verlängert oder grundlegend geändert wird. Es wird davon ausgegangen, dass bereits jetzt eine angemessene Ausbildungsvergütung gezahlt wird. Da die Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen, auch von deren regelmäßiger Fortbildung abhängt, ist auf Arbeitgeberseite mit gewissen Mehrausgaben für die Fortbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rechnen. Dem stehen jedoch Einsparungen durch den Wegfall der engen Beaufsichtigung und einen flexibleren Einsatz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gegenüber, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen. Insgesamt ist auch insoweit nicht von einem relevanten Mehraufwand auszugehen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch das Gesetz werden weder neue Informationspflichten begründet noch bestehende Informationspflichten geändert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Verwaltung entsteht durch dieses Gesetz kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 14. Oktober 2019

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes
und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen
und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 981. Sitzung am 11. Oktober 2019 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Gegenäußerung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates wird nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz) [1])

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1

Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten

(PTA-Berufsgesetz – PTAG)

Inhaltsübersicht

[1]) Die Artikel 1 und 3 dieses Gesetzes dienen der Umsetzung der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 4.4.2008, S. 28; L 33 vom 3.2.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch Delegierten Beschluss (EU) 2019/608 (ABl. L 104 vom 15.4.2019, S. 1) geändert worden ist.

§ 61 Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens

Abschnitt 1

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

§ 1

Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin" oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“

Wer die Berufsbezeichnung "pharmazeutisch-technische Assistentin" oder "pharmazeutisch-technischer Assistent" führen will, bedarf der Erlaubnis.

§ 2

Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 1 wird auf Antrag erteilt, wenn die antragstellende Person

1. die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten mit der staatlichen Prüfung erfolgreich abgeschlossen hat oder ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat und diese Berufsqualifikation nach Abschnitt 5 anerkannt wird,
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs ergibt,
3. in gesundheitlicher Hinsicht zur Ausübung des Berufs nicht ungeeignet ist und
4. über Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.

(2) Beantragt eine Person, die ihre Berufsqualifikation außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworben hat, die Erlaubnis, so prüft die zuständige Behörde zunächst, ob diese Berufsqualifikation anerkannt wird. Erst danach prüft sie, ob bei der antragstellenden Person die in Absatz 1 Nummer 2 bis 4 genannten Voraussetzungen vorliegen.

(3) Die Entscheidung, ob die Erlaubnis erteilt wird, trifft die zuständige Behörde des Landes, in dem

1. die antragstellende Person die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten abgelegt hat oder
2. die antragstellende Person mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausüben will.

§ 3

Rücknahme der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zurückzunehmen, wenn

1. bei Erteilung der Erlaubnis die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nicht abgeschlossen gewesen ist oder die Voraussetzungen für die Anerkennung der außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation nicht vorgelegen haben oder

2. die antragstellende Person sich bis zur Erteilung der Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.

(2) Die Erlaubnis kann zurückgenommen werden, wenn bei ihrer Erteilung die antragstellende Person in gesundheitlicher Hinsicht nicht zur Berufsausübung geeignet gewesen ist.

(3) Im Übrigen bleiben die dem § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 4

Widerruf der Erlaubnis

(1) Die Erlaubnis nach § 1 ist zu widerrufen, wenn bekannt wird, dass sich die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt.

(2) Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn die Inhaberin oder der Inhaber einer Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft nicht mehr zur Berufsausübung geeignet ist.

(3) Im Übrigen bleiben die dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften unberührt.

§ 5

Ruhen der Erlaubnis

(1) Das Ruhen der Erlaubnis nach § 1 kann angeordnet werden, wenn

1. gegen die Inhaberin oder den Inhaber der Erlaubnis ein Strafverfahren eingeleitet worden ist wegen des Verdachts auf Begehung einer Straftat, aus der sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergeben würde,
2. die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis in gesundheitlicher Hinsicht vorübergehend nicht mehr zur Ausübung des Berufs geeignet ist oder
3. die Inhaberin oder der Inhaber der Erlaubnis nicht über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die für die Ausübung des Berufs in Deutschland erforderlich sind.

(2) Die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis ist aufzuheben, sobald ihre Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Abschnitt 2

Berufsbild und Befugnisse

§ 6

Berufsbild

Die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten umfasst insbesondere

1. folgende Tätigkeiten in Apotheken:
   a) die Herstellung von Arzneimitteln,
   b) die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln,

c) die Abgabe von Arzneimitteln auf Verschreibung einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,

d) die Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen der Selbstmedikation einschließlich der erforderlichen Information und Beratung,

e) die Abgabe apothekenüblicher Waren einschließlich der erforderlichen Information und Beratung und die Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen,

f) die Mitwirkung an Maßnahmen, die die Arzneimitteltherapiesicherheit verbessern,

g) die Nutzung digitaler Hilfsmittel und die Abwicklung digitaler Prozesse bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen,

h) die Mitwirkung an der Erfassung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie an der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr,

i) die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen und

j) die Mitwirkung an der Pflege und Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems,

2. Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie, in Prüflaboratorien, im pharmazeutischen Großhandel, bei Behörden, bei Krankenkassen und bei Verbänden.

§ 7

Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

(1) Die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten sind befugt, in der Apotheke unter der Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers pharmazeutische Tätigkeiten auszuüben. Zur selbständigen Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten sind die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten nur nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach Absatz 2 befugt.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit kann in der Rechtsverordnung nach § 21 des Apothekengesetzes zur Wahrung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung Folgendes näher regeln:

1. die Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten zur Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten unter Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers und

2. die Voraussetzungen, unter denen eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent pharmazeutische Tätigkeiten ganz oder teilweise selbständig ausüben kann, insbesondere die dafür erforderlichen persönlich-fachlichen Voraussetzungen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten.

(3) Zur Vertretung in der Leitung einer Apotheke sind pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten nicht befugt.

Abschnitt 3

Ausbildung

§ 8

Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes

Auf die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und auf das Ausbildungsverhältnis findet das Berufsbildungsgesetz keine Anwendung.

§ 9

Ziel der Ausbildung und der staatlichen Prüfung

Die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und die staatliche Prüfung sind nach Maßgabe der Rechtsverordnung nach § 56 so zu gestalten, dass die Kenntnisse und Handlungskompetenzen, die für die in § 6 Nummer 1 genannten Tätigkeitsfelder mindestens erforderlich sind, vermittelt und nach einheitlichen Vorgaben zuverlässig festgestellt werden. Dabei sind die aktuellen fachlichen und regulatorischen Anforderungen zu berücksichtigen.

§ 10

Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung

Die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten darf nur absolvieren, wer

1. mindestens einen der folgenden Abschlüsse besitzt:
   a) den mittleren Schulabschluss oder einen anderen gleichwertigen Schulabschluss oder
   b) eine nach einem Hauptschulabschluss oder einer gleichwertigen Schulbildung erfolgreich abgeschlossene Berufsausbildung in einem Beruf, für den eine reguläre Ausbildungsdauer von mindestens zwei Jahren vorgeschrieben ist,
2. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Absolvierung der Ausbildung ergibt,
3. in gesundheitlicher Hinsicht zur Absolvierung der Ausbildung nicht ungeeignet ist und
4. über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die für die Ausbildung erforderlich sind.

§ 11

Dauer und Struktur der Ausbildung

(1) Die Ausbildung dauert in Vollzeit zweieinhalb Jahre. Sie umfasst

1. eine zweijährige schulische Ausbildung,
2. ein Praktikum in einer Apotheke während der schulischen Ausbildung,
3. eine Grundausbildung in Erster Hilfe außerhalb der schulischen Ausbildung und
4. eine halbjährige praktische Ausbildung in einer Apotheke nach Abschluss der schulischen Ausbildung.

(2) Die Ausbildung kann auch in Teilzeit absolviert werden. In diesem Fall soll sie höchstens fünf Jahre dauern.

(3) Auf Antrag einer oder eines Auszubildenden kann, vorbehaltlich der Rechtsverordnung nach § 56, die zuständige Behörde eine Verlängerung der Ausbildung genehmigen, wenn die Verlängerung erforderlich ist, um das Ausbildungsziel zu erreichen.

(4) Über die Genehmigung nach Absatz 3 entscheidet die zuständige Behörde des Landes, in dem die Ausbildung durchgeführt wird oder entsprechend dem Antrag durchgeführt werden soll, in Abstimmung mit der Schule oder, sofern eine Verlängerung der praktischen Ausbildung erforderlich ist, mit dem Träger der praktischen Ausbildung; § 24 Absatz 2 bleibt unberührt. Beabsichtigt die zuständige Behörde dem Antrag nicht stattzugeben, so ist die oder der Auszubildende vor der Entscheidung anzuhören.

§ 12

Verkürzung der Ausbildungsdauer durch Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen

Die zuständige Behörde kann auf Antrag eine erfolgreich abgeschlossene Ausbildung oder erfolgreich abgeschlossene Teile einer Ausbildung oder erfolgreich abgeschlossene Teile eines Studiums der Pharmazie oder einer anderen naturwissenschaftlichen Fachrichtung im Umfang ihrer Gleichwertigkeit auf die Dauer der Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten anrechnen, wenn die Erreichung des Ausbildungsziels dadurch nicht gefährdet wird.

§ 13

Anrechnung von Fehlzeiten

(1) Auf die Dauer der Ausbildung werden angerechnet:

1. Ferien und Urlaub,
2. Fehlzeiten wegen Krankheit oder aus anderen Gründen, die die oder der Auszubildende nicht zu vertreten hat
   a) bis zu 10 Prozent der Dauer der schulischen Ausbildung und
   b) bis zu 10 Prozent der Dauer der praktischen Ausbildung sowie
3. Fehlzeiten aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote.

Die Unterbrechung der Ausbildung wegen Fehlzeiten aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote und wegen Fehlzeiten aufgrund von Krankheit oder aus anderen Gründen, die die oder der Auszubildende nicht zu vertreten hat, darf eine Gesamtdauer von 18 Wochen nicht überschreiten.

(2) Die oder der Auszubildende kann bei der zuständigen Behörde beantragen, dass ihr oder ihm auch andere als die in Absatz 1 genannten Fehlzeiten und über Absatz 1 hinausgehende Fehlzeiten auf die Dauer der schulischen Ausbildung angerechnet werden. Die Anrechnung hat zu erfolgen, wenn

1. eine besondere Härte vorliegt und
2. bei der oder dem Auszubildenden das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet wird.

(3) Über die Anrechnung von Fehlzeiten entscheidet die zuständige Behörde.

(4) Ist eine Anrechnung der Fehlzeiten nicht möglich, kann die Ausbildung nach § 11 Absatz 3 verlängert werden.

(5) Nicht als Fehlzeit angerechnet werden Freistellungsansprüche nach dem Betriebsverfassungsgesetz, dem Bundespersonalvertretungsgesetz oder den Landespersonalvertretungsgesetzen.

§ 14

Staatliche Prüfung

(1) Die Ausbildung schließt mit der staatlichen Prüfung ab.

(2) Die staatliche Prüfung besteht aus zwei Abschnitten. Der erste Abschnitt der Prüfung findet am Ende der schulischen Ausbildung statt. Der zweite Abschnitt der Prüfung findet nach Abschluss der praktischen Ausbildung in der Apotheke statt.

(3) Nicht bestandene Teile der staatlichen Prüfung kann die zu prüfende Person bis zu zweimal wiederholen.

§ 15

Schulische Ausbildung

(1) Die schulische Ausbildung wird an einer staatlichen Schule oder an einer Schule durchgeführt, die als zur Ausbildung geeignet staatlich anerkannt ist. Die schulische Ausbildung umfasst theoretischen und praktischen Unterricht.

(2) Die staatliche Anerkennung der Schule erfolgt durch die zuständige Behörde.

§ 16

Mindestanforderungen an die Schulen

(1) Die Schulen müssen eine ordnungsgemäße schulische Ausbildung sicherstellen. Sie müssen folgende Anforderungen erfüllen:

1. eine hauptberufliche Leitung durch eine fachlich und pädagogisch qualifizierte Person mit einer abgeschlossenen fachlich geeigneten Hochschulausbildung auf Masterniveau oder vergleichbarem Niveau,
2. den Einsatz von fachlich und pädagogisch qualifizierten Lehrkräften, insbesondere mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung in Pharmazie für die Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts oder mit einer pharmazeutisch-technischen Ausbildung für die Mitwirkung an der Durchführung des praktischen Unterrichts und jeweils einer pädagogischen Zusatzqualifizierung,
3. eine im Verhältnis zur Zahl der Ausbildungsplätze angemessene Zahl hauptberuflicher Lehrkräfte und
4. das Vorhandensein der für die Ausbildung erforderlichen Räume und Einrichtungen sowie ausreichender Lehr- und Lernmittel.

(2) Die pädagogische Qualifizierung nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 kann für Apothekerinnen und Apotheker durch eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer erfolgen; sie kann auch durch eine ausreichende Lehrerfahrung erbracht werden.

(3) Die Länder können durch Landesrecht das Nähere zu den Anforderungen der Anerkennung bestimmen und darüber hinausgehende Anforderungen festlegen.

§ 17

Praktische Ausbildung

(1) Die praktische Ausbildung dürfen nur Auszubildende absolvieren, die den ersten Abschnitt der staatlichen Prüfung bestanden haben.

(2) Die praktische Ausbildung wird in Apotheken, ausgenommen Zweigapotheken, durchgeführt.

(3) Als Träger der praktischen Ausbildung hat die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter für eine ordnungsgemäße praktische Ausbildung, insbesondere für eine ausreichende Praxisanleitung der oder des Auszubildenden zu sorgen. Der zeitliche Anteil der Praxisanleitung muss mindestens zehn Prozent der Dauer der praktischen Ausbildung betragen. Die Zahl der Auszubildenden zum Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten soll in einem angemessenen Verhältnis zum Umfang des Apothekenbetriebs, insbesondere zur Zahl der in der Apotheke tätigen Apothekerinnen und Apotheker stehen.

(4) Die Bundesapothekerkammer regelt in Richtlinien das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Abschnitt 4

Ausbildungsverhältnis während der praktischen Ausbildung

§ 18

Ausbildungsvertrag

(1) Zwischen der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter und der oder dem Auszubildenden ist für die Durchführung der praktischen Ausbildung ein Ausbildungsvertrag zu schließen. Der Abschluss und jede Änderung des Ausbildungsvertrages bedürfen der Schriftform. Die schriftliche Form kann nicht durch die elektronische Form ersetzt werden.

(2) Der Ausbildungsvertrag muss mindestens enthalten:

1. die Bezeichnung des Berufs, zu dem nach den Vorschriften dieses Gesetzes ausgebildet wird,
2. den Beginn und die Dauer der praktischen Ausbildung,
3. den Ausbildungsplan für die praktische Ausbildung,
4. die Dauer der regelmäßigen täglichen oder wöchentlichen Arbeitszeit,
5. die Höhe der Ausbildungsvergütung einschließlich des Umfangs etwaiger Sachbezüge,
6. die Modalitäten zur Zahlung der Ausbildungsvergütung und
7. die Dauer des Urlaubs.

(3) Des Weiteren sollen folgende Angaben, Informationen und Hinweise im Vertrag enthalten sein oder dem Vertrag beigefügt werden:

1. die Dauer der Probezeit,
2. Angaben über die der Ausbildung zugrundeliegende Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach § 56,
3. Angaben zu den Voraussetzungen, unter denen der Ausbildungsvertrag gekündigt werden kann, sowie
4. Hinweise auf die dem Ausbildungsvertrag zugrunde liegenden tariflichen Bestimmungen, Betriebs- oder Dienstvereinbarungen sowie auf die Rechte als Arbeitnehmer im Sinne von § 5 des Betriebsverfassungsgesetzes oder von § 4 des Bundespersonalvertretergesetzes des Trägers der praktischen Ausbildung.

(4) Der Ausbildungsvertrag ist bei Minderjährigen gemeinsam von den Minderjährigen und deren gesetzlichen Vertretern zu schließen.

(5) Eine Vertragsurkunde ist der oder dem Auszubildenden auszuhändigen. Ist die oder der Auszubildende noch minderjährig, so ist auch ihren oder seinen gesetzlichen Vertretern eine Vertragsurkunde auszuhändigen.

§ 19

Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung

(1) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat die praktische Ausbildung in einer durch ihren Zweck gebotenen Form planmäßig sowie zeitlich und sachlich gegliedert so durchzuführen oder durchführen zu lassen, dass das Ziel der praktischen Ausbildung in der vorgesehenen Zeit erreicht werden kann. Bei Beachtung der Richtlinien nach § 17 Absatz 4 ist insoweit von einer ordnungsgemäßen praktischen Ausbildung auszugehen.

(2) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat den vorgegebenen Mindestumfang der Praxisanleitung sicherzustellen.

(3) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat der oder dem Auszubildenden die Ausbildungsmittel kostenlos zur Verfügung zu stellen, die zur Ausbildung und zum Ablegen der staatlichen Prüfung erforderlich sind. Zu den Ausbildungsmitteln gehören insbesondere Fachbücher, Fachliteratur, Datenbanken, Instrumente und Apparate sowie Reagenzien und Untersuchungsmaterialien.

(4) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat bei der Gestaltung der praktischen Ausbildung auf die erforderlichen Lern- und Vorbereitungszeiten Rücksicht zu nehmen.

(5) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter darf der oder dem Auszubildenden nur Aufgaben übertragen, die dem Ausbildungsziel und ihrem oder seinem Ausbildungsstand entsprechen. Die übertragenen Aufgaben sollen den physischen und psychischen Kräften der oder des Auszubildenden angemessen sein.

§ 20

Pflichten der oder des Auszubildenden

(1) Die oder der Auszubildende hat sich zu bemühen, das Ausbildungsziel zu erreichen.

(2) Insbesondere ist die oder der Auszubildende verpflichtet,

1. die Aufgaben, die ihr oder ihm im Rahmen der Ausbildung übertragen werden, sorgfältig auszuführen,
2. die Rechte der Patientinnen, Patienten, Kundinnen und Kunden zu wahren und ihre Selbstbestimmung zu achten,
3. die Bestimmungen über die Schweigepflicht, die für Beschäftigte in Einrichtungen der praktischen Ausbildung gelten, einzuhalten und über Betriebsgeheimnisse Stillschweigen zu bewahren und
4. den vorgeschriebenen Ausbildungsnachweis zu führen.

§ 21

Ausbildungsvergütung; Überstunden und ihre Vergütung

(1) Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter hat der oder dem Auszubildenden eine angemessene monatliche Ausbildungsvergütung zu gewähren. Die Vergütung ist während der gesamten praktischen Ausbildung zu zahlen.

(2) Eine über die vereinbarte regelmäßige Ausbildungszeit hinausgehende Beschäftigung ist nur ausnahmsweise zulässig und besonders zu vergüten oder in Freizeit auszugleichen.

(3) Der oder dem Auszubildenden ist die Vergütung bis zur Dauer von sechs Wochen auch dann zu zahlen, wenn sie oder er die Pflichten aus dem Ausbildungsverhältnis aus Gründen, die sie oder er nicht zu vertreten hat, nicht erfüllen kann.

§ 22

Sachbezüge

(1) Auf die Ausbildungsvergütung können Sachbezüge angerechnet werden. Maßgeblich für die Bestimmung der Werte der Sachbezüge sind die Werte, die in der Verordnung über die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Zuwendungen des Arbeitgebers als Arbeitsentgelt in der jeweils geltenden Fassung bestimmt sind.

(2) Die Anrechnung von Sachbezügen ist nur zulässig, soweit dies im Ausbildungsvertrag vereinbart worden ist. Der Wert der Sachbezüge darf 75 Prozent der Bruttovergütung nicht überschreiten.

(3) Kann die oder der Auszubildende aus berechtigtem Grund Sachbezüge nicht abnehmen, so ist der Wert für diese Sachbezüge nach den Sachbezugswerten auszuzahlen.

§ 23

Probezeit

(1) Die ersten vier Wochen des Ausbildungsverhältnisses sind die Probezeit.

(2) Die Dauer der Probezeit kann von Absatz 1 abweichen, sofern sich aus tarifvertraglichen Regelungen eine andere Dauer ergibt.

§ 24

Ende des Ausbildungsverhältnisses

(1) Das Ausbildungsverhältnis endet unabhängig vom Zeitpunkt des zweiten Abschnitts der staatlichen Prüfung mit Ablauf der Zeit der praktischen Ausbildung.

(2) Die oder der Auszubildende kann bei der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter schriftlich eine Verlängerung des Ausbildungsverhältnisses verlangen, wenn sie oder er

1. den zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung nicht bestanden hat oder
2. ohne eigenes Verschulden die staatliche Prüfung nicht zum vorgesehenen Termin ablegen kann.

Das Ausbildungsverhältnis verlängert sich bis zum Termin der nächstmöglichen staatlichen Prüfung.

§ 25

Kündigung des Ausbildungsverhältnisses

(1) Während der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner jederzeit ohne Einhalten einer Kündigungsfrist gekündigt werden.

(2) Nach der Probezeit kann das Ausbildungsverhältnis von jedem Vertragspartner ohne Einhalten einer Kündigungsfrist nur gekündigt werden, wenn

1. die oder der Auszubildende sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt,
2. die oder der Auszubildende in gesundheitlicher Hinsicht dauerhaft oder längerfristig nicht oder nicht mehr zur Absolvierung der Ausbildung geeignet ist oder
3. ein sonstiger wichtiger Grund vorliegt.

In diesen Fällen ist die Kündigung zu begründen.

(3) Nach der Probezeit kann die oder der Auszubildende mit einer Kündigungsfrist von vier Wochen das Ausbildungsverhältnis ohne Angabe des Kündigungsgrundes kündigen.

(4) Die Kündigung muss schriftlich erfolgen.

(5) Eine Kündigung aus einem sonstigen wichtigen Grund ist unwirksam, wenn die Tatsachen, die der Kündigung zugrunde liegen, der kündigungsberechtigten Person länger als vierzehn Tage bekannt sind. Ist ein vorgesehenes Güteverfahren vor einer außergerichtlichen Stelle eingeleitet, so wird bis zu dessen Beendigung der Lauf der Frist nach Satz 1 gehemmt.

§ 26

Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis

Wird die oder der Auszubildende im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis beschäftigt, ohne dass hierüber ausdrücklich etwas vereinbart worden ist, so gilt ein Arbeitsverhältnis auf unbestimmte Zeit als begründet.

§ 27

Nichtigkeit von Vereinbarungen

(1) Eine Vereinbarung, die zu Ungunsten der oder des Auszubildenden von den §§ 18 bis 26 abweicht, ist nichtig.

(2) Nichtig ist auch eine Vereinbarung über

1. die Verpflichtung der oder des Auszubildenden, für die praktische Ausbildung eine Entschädigung zu zahlen,
2. Vertragsstrafen,
3. den Ausschluss oder die Beschränkung von Schadensersatzansprüchen und
4. die Festsetzung der Höhe eines Schadensersatzes in Pauschalbeträgen.

(3) Nichtig ist zudem eine Vereinbarung, die die Auszubildende oder den Auszubildenden für die Zeit nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses in der Ausübung ihrer oder seiner beruflichen Tätigkeit beschränkt. Wirksam ist eine innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses getroffene Vereinbarung darüber, dass die oder der Auszubildende nach Beendigung des Ausbildungsverhältnisses ein Arbeitsverhältnis eingeht.

Abschnitt 5

Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen

§ 28

Anforderungen an die Anerkennung einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung

(1) Eine außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbene Berufsqualifikation wird anerkannt, wenn

1. sie mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung gleichwertig ist oder
2. die antragstellende Person die erforderliche Anpassungsmaßnahme erfolgreich absolviert hat.

(2) Die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation erfolgt auf der Grundlage der eingereichten Ausbildungsnachweise und Arbeitszeugnisse.

(3) Die zuständige Behörde bestätigt der antragstellenden Person innerhalb eines Monats den Empfang der Unterlagen und teilt gegebenenfalls mit, welche Unterlagen fehlen. Die Prüfung des Antrags muss so schnell wie möglich abgeschlossen werden, spätestens jedoch drei Monate nach Einreichung der vollständigen Unterlagen.

(4) Auf Antrag ist der antragstellenden Person ein gesonderter Bescheid über die Feststellung der Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation zu erteilen.

§ 29

Nichtanwendbarkeit des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes

Das Berufsqualifikationsfeststellungsgesetz findet mit Ausnahme des § 17 des Berufsqualifikationsfeststellungsgesetzes keine Anwendung.

§ 30

Begriffsbestimmungen zu den ausländischen Staaten

(1) Mitgliedstaat im Sinne dieses Gesetzes ist ein Mitgliedstaat der Europäischen Union. Andere Mitgliedstaaten sind alle Mitgliedstaaten außer der Bundesrepublik Deutschland.

(2) Vertragsstaat im Sinne dieses Gesetzes ist ein Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum. Andere Vertragsstaaten sind alle Vertragsstaaten außer der Bundesrepublik Deutschland.

(3) Drittstaat ist ein Staat, der weder Mitgliedstaat noch Vertragsstaat ist.

(4) Gleichgestellter Staat ist ein Drittstaat, der bei der Anerkennung von Berufsqualifikationen nach dem Recht der Europäischen Union einem Mitgliedstaat gleichgestellt ist.

(5) Herkunftsstaat ist der Mitgliedstaat, der andere Vertragsstaat oder der gleichgestellte Staat, in dem die Berufsqualifikation erworben worden ist.

(6) Aufnahmestaat ist der andere Mitgliedstaat, der andere Vertragsstaat oder der gleichgestellte Staat, in dem eine pharmazeutisch-technische Assistentin oder ein pharmazeutisch-technischer Assistent niedergelassen ist oder Dienstleistungen erbringt.

§ 31

Ausbildungsnachweise bei Berufsqualifikationen, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden sind

(1) Bei einer Berufsqualifikation, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossen worden ist, soll die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation nur aufgrund der folgenden Ausbildungsnachweise erfolgen:

1. Europäischer Berufsausweis, aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Berufsqualifikation erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht,

2. Europäischer Berufsausweis für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten,

3. ein Ausbildungsnachweis,

   a) der dem Niveau entspricht, das genannt ist in Artikel 11 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 7. September 2005 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen (ABl. L 255 vom 30.9.2005, S. 22; L 271 vom 16.10.2007, S. 18; L 93 vom 4.4.2008, S. 28; L 33 vom 3.2.2009, S. 49; L 305 vom 24.10.2014, S. 115), die zuletzt durch den Delegierten Beschluss (EU) 2019/608 (ABl. L 104 vom 15.4.2019, S. 1) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, und

   b) aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Ausbildung erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technische Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, oder

4. ein Diplom, aus dem hervorgeht, dass die antragstellende Person eine Ausbildung erworben hat, die in diesem Staat erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht.

(2) Diplome im Sinne dieses Gesetzes sind Ausbildungsnachweise nach Artikel 3 Absatz 1 Buchstabe c der Richtlinie 2005/36/EG in der jeweils geltenden Fassung, die mindestens dem in Artikel 11 Buchstabe b der Richtlinie 2005/36/EG genannten Niveau entsprechen und denen eine Bescheinigung des Herkunftsstaats über das Ausbildungsniveau beigefügt ist.

(3) Als Diplome gelten auch

1. Ausbildungsnachweise oder eine Gesamtheit von Ausbildungsnachweisen, die von einer zuständigen Behörde des Herkunftsstaat ausgestellt worden sind, sofern die Ausbildungsnachweise
   a) den erfolgreichen Abschluss einer Ausbildung bescheinigen, die in einem Mitgliedstaat, einem Vertragsstaat oder einem gleichgestellten Staat auf Vollzeitbasis oder Teilzeitbasis im Rahmen formaler oder nicht-formaler Ausbildungsprogramme erworben worden ist,
   b) von diesem Herkunftsstaat als gleichwertig anerkannt worden sind und
   c) in Bezug auf die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten dieselben Rechte verleihen oder auf die Ausübung dieses Berufs vorbereiten, und
2. Berufsqualifikationen, die zwar nicht den Erfordernissen der Rechts- oder Verwaltungsvorschriften des Herkunftsstaats für die Aufnahme oder Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechen, ihrer Inhaberin oder ihrem Inhaber jedoch Rechte verleihen, die nach dem Recht des Herkunftsstaats erworben worden sind.

§ 32

Ausbildungsnachweise bei Ausbildungen, die in einem Drittstaat abgeschlossen worden sind

(1) Bei einer Berufsqualifikation, die in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, abgeschlossen worden ist, sind die Ausbildungsnachweise vorzulegen, die

1. in dem Drittstaat ausgestellt worden sind und
2. mit angemessenem Aufwand beizubringen sind.

(2) In Ausnahmefällen kann der Abschluss der Berufsqualifikation auch auf andere Art und Weise glaubhaft gemacht werden.

(3) Ist die Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation bereits in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden, so ist die entsprechende Bescheinigung vorzulegen.

§ 33

Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation

Eine Berufsqualifikation, die außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossen worden ist, ist gleichwertig mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten, wenn

1. sie keine wesentlichen Unterschiede aufweist gegenüber der in Abschnitt 3 und in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung nach § 56 geregelten Ausbildung oder
2. wesentliche Unterschiede vollständig durch den Nachweis von Kenntnissen, Fähigkeiten und Kompetenzen aufgrund von Berufserfahrung oder von lebenslangem Lernen ausgeglichen werden.

§ 34

Wesentliche Unterschiede bei der Berufsqualifikation

Wesentliche Unterschiede liegen vor,

1. wenn in der Berufsqualifikation mindestens ein Themenbereich oder ein berufspraktischer Bestandteil fehlt, der in Deutschland Mindestvoraussetzung für die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ist, oder
2. wenn in dem Beruf mindestens eine reglementierte Tätigkeit nicht ausgeübt wird, die in Deutschland Mindestvoraussetzung für die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ist.

§ 35

Ausgleich durch Berufserfahrung oder durch lebenslanges Lernen

(1) Wesentliche Unterschiede können vollständig oder teilweise ausgeglichen werden durch Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen, die die antragstellende Person erworben hat

1. durch Berufserfahrung im Rahmen ihrer tatsächlichen und rechtmäßigen Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Voll- oder Teilzeit oder
2. durch lebenslanges Lernen.

(2) Die Anerkennung der nach Absatz 1 Nummer 2 erworbenen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen setzt voraus, dass sie von einer dafür in dem jeweiligen Staat zuständigen Stelle formell als gültig anerkannt worden sind.

(3) Für die Anerkennung ist nicht entscheidend, in welchem Staat die jeweiligen Kenntnisse, Fähigkeiten und Kompetenzen erworben worden sind.

§ 36

Anpassungsmaßnahmen

(1) Ist die Berufsqualifikation der antragstellenden Person nicht mit der in diesem Gesetz geregelten Berufsqualifikation gleichwertig, so ist für eine Anerkennung eine Anpassungsmaßnahme durchzuführen.

(2) Dies gilt auch für den Fall, dass die Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation nur mit einem unangemessenen zeitlichen oder sachlichen Aufwand festgestellt werden kann, da die antragstellende Person die erforderlichen Unterlagen oder Ausbildungsnachweise aus Gründen, die nicht in der antragstellenden Person liegen, nicht vorlegen kann.

§ 37

Anerkennung der Berufsqualifikation nach Eignungsprüfung oder Anpassungslehrgang

(1) Als Anpassungsmaßnahme ist eine Eignungsprüfung oder ein Anpassungslehrgang erforderlich, wenn die antragstellende Person

1. eine Berufsqualifikation nachweist, die in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat erworben worden ist, oder
2. eine Berufsqualifikation nachweist, die
   a) in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, erworben worden ist und

b) bereits in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden ist.

(2) Die antragstellende Person hat das Recht, zwischen dem Ablegen der Eignungsprüfung oder dem Absolvieren eines Anpassungslehrgangs zu wählen.

(3) Verfügt eine antragstellende Person über einen Ausbildungsnachweis, der dem in Artikel 11 Buchstabe a der Richtlinie 2005/36/EG genannten Niveau entspricht, so muss sie eine Eignungsprüfung ablegen.

§ 38

Anerkennung der Berufsqualifikation nach Kenntnisprüfung oder Anpassungslehrgang

(1) Als Anpassungsmaßnahme ist eine Kenntnisprüfung oder ein Anpassungslehrgang erforderlich, wenn die antragstellende Person eine Berufsqualifikation nachweist, die

1. in einem Drittstaat, der kein gleichgestellter Staat ist, erworben worden ist, und
2. weder in einem anderen Mitgliedstaat noch in einem anderen Vertragsstaat noch in einem gleichgestellten Staat anerkannt worden ist.

(2) Die antragstellende Person hat das Recht, zwischen dem Ablegen der Kenntnisprüfung oder dem Absolvieren eines Anpassungslehrgangs zu wählen.

§ 39

Eignungsprüfung

(1) Die Eignungsprüfung erstreckt sich auf die wesentlichen Unterschiede, die zuvor bei der antragstellenden Person festgestellt worden sind.

(2) Ist die Eignungsprüfung erfolgreich abgelegt worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

§ 40

Kenntnisprüfung

(1) Die Kenntnisprüfung erstreckt sich auf den Inhalt der staatlichen Prüfung.

(2) Ist die Kenntnisprüfung erfolgreich abgelegt worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

§ 41

Anpassungslehrgang

(1) Den Inhalt und Umfang des Anpassungslehrgangs regelt die auf der Grundlage des § 56 erlassene Ausbildungs- und Prüfungsverordnung.

(2) Der Anpassungslehrgang darf höchstens drei Jahre dauern.

(3) Am Ende des Anpassungslehrgangs wird eine Prüfung durchgeführt.

(4) Ist die Prüfung bestanden worden, so wird die Berufsqualifikation anerkannt.

Abschnitt 6

Dienstleistungserbringung

§ 42

Dienstleistungserbringung

Eine Staatsangehörige oder ein Staatsangehöriger eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaates oder eines gleichgestellten Staates darf als dienstleistungserbringende Person im Rahmen vorübergehender und gelegentlicher Dienstleistungen im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (ABl. C 326 vom 26.10.2012, S. 47) den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausüben, wenn sie oder er zur Dienstleistung berechtigt ist.

§ 43

Meldung der Dienstleistungserbringung

(1) Wer beabsichtigt, in Deutschland als dienstleistungserbringende Person tätig zu sein, ist verpflichtet, dies der in Deutschland zuständigen Behörde vorab schriftlich zu melden.

(2) Bei der erstmaligen Meldung ist vorzulegen:

1. ein Nachweis der Staatsangehörigkeit,
2. ein Nachweis der Berufsqualifikation,
3. eine der beiden folgenden Bescheinigungen:
   a) eine Bescheinigung, aus der sich ergibt, dass zum Zeitpunkt der Vorlage
      aa) eine rechtmäßige Niederlassung im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat besteht,
      bb) die Ausübung dieser Tätigkeit nicht, auch nicht vorübergehend untersagt ist und
      cc) keine Vorstrafen vorliegen, oder
   b) ein Nachweis in beliebiger Form darüber, dass eine Tätigkeit, die dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, während der vorangegangenen zehn Jahre mindestens ein Jahr lang rechtmäßig ausgeübt worden ist, falls in dem anderen Mitgliedstaat, in dem anderen Vertragsstaat oder in dem gleichgestellten Staat dieser Beruf oder die Qualifikation zu diesem Beruf nicht reglementiert ist, und
4. eine Erklärung der Person, dass sie über die Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.

(3) Die erstmalige Meldung ist an die zuständige Behörde des Landes zu richten, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll.

(4) Die zuständige Behörde bestätigt der meldenden Person binnen eines Monats den Empfang der Unterlagen und teilt gegebenenfalls mit, welche Unterlagen fehlen.

§ 44

Berechtigung zur Dienstleistungserbringung

Zur Dienstleistungserbringung ist nur berechtigt, wer

1. über eine zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation verfügt,
2. während der Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat rechtmäßig niedergelassen ist,
3. sich nicht eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ergibt,
4. in gesundheitlicher Hinsicht geeignet ist zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten und
5. über Kenntnisse der deutschen Sprache verfügt, die zur Berufsausübung erforderlich sind.

§ 45

Zur Dienstleistungserbringung berechtigende Berufsqualifikation

(1) Zur Dienstleistungserbringung berechtigen folgende Berufsqualifikationen:

1. eine abgeschlossene Ausbildung nach diesem Gesetz oder
2. eine Berufsqualifikation, die
   a) in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat erworben worden ist,
   b) in dem Staat, in dem sie erworben worden ist, erforderlich ist für den unmittelbaren Zugang zu einem Beruf, der dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht, und
   c) entweder nach den §§ 33 bis 35 mit der in diesem Gesetz geregelten Ausbildung gleichwertig ist oder wesentliche Unterschiede nur in einem Umfang aufweist, der nicht zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt.

(2) Weist eine Berufsqualifikation wesentliche Unterschiede in einem Umfang auf, der zu einer Gefährdung der öffentlichen Gesundheit führt, so kann die meldende Person zum Erwerb einer zur Dienstleistung berechtigenden Berufsqualifikation eine Eignungsprüfung ablegen, die sich auf diese wesentlichen Unterschiede erstreckt.

(3) Die meldende Person kann auch dann eine Eignungsprüfung ablegen, wenn die Gleichwertigkeit ihrer Berufsqualifikation nur mit einem unangemessenen zeitlichen oder sachlichen Aufwand festgestellt werden kann, da die Meldung erstattende Person die erforderlichen Unterlagen oder Nachweise aus Gründen, die sie nicht zu verantworten hat, nicht vorlegen kann.

(4) Ist die Eignungsprüfung erfolgreich abgelegt worden, so berechtigt die Berufsqualifikation der meldenden Person zur Dienstleistungserbringung.

§ 46

Überprüfen der Berechtigung zur Dienstleistungserbringung

(1) Die zuständige Behörde überprüft, ob die meldende Person berechtigt ist, in Deutschland die Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person vorübergehend und gelegentlich auszuüben.

(2) Den vorübergehenden und gelegentlichen Charakter der Dienstleistungserbringung beurteilt die zuständige Behörde im Einzelfall. In ihre Beurteilung zieht sie Dauer, Häufigkeit, regelmäßige Wiederkehr und Kontinuität der Dienstleistungserbringung ein.

(3) Soweit es für die Überprüfung der Gleichwertigkeit der Berufsqualifikation erforderlich ist, kann die zuständige Behörde bei der zuständigen Behörde des Staates, in dem die meldende Person niedergelassen ist, Informationen über den Ausbildungsgang der meldenden Person anfordern.

(4) Das Verfahren zur Überprüfung der Berufsqualifikation muss so schnell wie möglich abgeschlossen werden, spätestens jedoch drei Monate nach Einreichung der vollständigen Unterlagen.

§ 47

Rechte und Pflichten der dienstleistungserbringenden Person

(1) Ist eine Person berechtigt, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person vorübergehend und gelegentlich auszuüben, so hat sie beim Erbringen der Dienstleistung in Deutschland die gleichen Rechte und Pflichten wie Personen mit einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1.

(2) Die dienstleistungserbringende Person darf die Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“ führen, auch wenn sie nicht die Erlaubnis zur Berufsausübung nach § 1 besitzt.

(3) Die dienstleistungserbringende Person ist verpflichtet, der zuständigen Behörde unverzüglich zu melden:

1. eine Änderung der Staatsangehörigkeit,
2. den Verlust der rechtmäßigen Niederlassung im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat,
3. die Tatsache, dass ihr die Ausübung dieses Berufs untersagt ist, auch bei vorübergehender Untersagung,
4. die Tatsache, dass bei ihr eine Vorstrafe vorliegt, oder
5. die Tatsache, dass sie in gesundheitlicher Hinsicht nicht mehr geeignet ist zur Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Die Änderungsmeldung ist der zuständigen Behörde des Landes zu machen, in dem die Dienstleistung erbracht wird.

§ 48

Pflicht zur erneuten Meldung

(1) Beabsichtigt die dienstleistungserbringende Person nach Ablauf eines Jahres nach der letzten Meldung erneut, vorübergehend und gelegentlich Dienstleistungen im Geltungsbereich dieses Gesetzes zu erbringen, ist die Meldung zu erneuern.

(2) Die erneute Meldung ist der zuständigen Behörde des Landes zu machen, in dem die Dienstleistung erbracht werden soll.

§ 49

Bescheinigung, die erforderlich ist zur Dienstleistungserbringung in einem anderen Mitgliedstaat, einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat

(1) Üben deutsche Staatsangehörige oder Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaates oder eines gleichgestellten Staates den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland auf Grund einer Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung nach § 1 aus, so wird ihnen auf Antrag eine Bescheinigung von der zuständigen Behörde ausgestellt, damit sie die Möglichkeit haben, in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat ihren Beruf als dienstleistungserbringende Person im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union vorübergehend und gelegentlich auszuüben.

(2) Die Bescheinigung wird von der zuständigen Behörde des Landes ausgestellt, in dem die antragstellende Person den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausübt.

(3) Die Bescheinigung hat die Bestätigung zu enthalten, dass

1. die antragstellende Person rechtmäßig niedergelassen ist als pharmazeutisch-technische Assistentin oder pharmazeutisch-technischer Assistent,
2. der antragstellenden Person die Ausübung dieses Berufs nicht, auch nicht vorübergehend, untersagt ist und
3. die antragstellende Person über die berufliche Qualifikation verfügt, die für die Berufsausübung erforderlich ist.

Abschnitt 7

Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden

§ 50

Zuständige Behörden

(1) Die Länder bestimmen die zur Durchführung dieses Gesetzes zuständigen Behörden.

(2) Die Länder können vereinbaren, dass insbesondere die folgenden Aufgaben von einem anderen Land oder von einer gemeinsamen Einrichtung der Länder wahrgenommen werden:

1. Aufgaben im Verfahren der Anerkennung der Gleichwertigkeit von Ausbildungen, die im Ausland abgeschlossen worden sind, und
2. Aufgaben bei der Entgegennahme der Meldung zur Dienstleistungserbringung und Aufgaben bei der Überprüfung, ob eine Person in Deutschland berechtigt ist, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten als dienstleistungserbringende Person im Rahmen vorübergehender und gelegentlicher Dienstleistungen im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auszuüben.

§ 51

Unterrichtungs- und Überprüfungspflichten

(1) Die zuständige Behörde des Landes, in dem eine Person den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ausübt oder zuletzt ausgeübt hat, unterrichtet die zuständigen Behörden des Herkunftsstaats unverzüglich, wenn

1. gegen diese Person eine Sanktion verhängt worden ist, weil sie sich eines Verhaltens schuldig gemacht hat, aus dem sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergibt,
2. bei dieser Person
   a) die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung zurückgenommen worden ist,
   b) die Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung widerrufen worden ist oder
   c) das Ruhen der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung angeordnet worden ist,
3. dieser Person die Ausübung der Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten untersagt worden ist oder
4. in Bezug auf diese Person Tatsachen vorliegen, die eine der in den Nummern 1 bis 3 genannten Sanktionen oder Maßnahmen rechtfertigen.

(2) Erhält die zuständige Behörde eines Landes Auskünfte von der zuständigen Behörde eines Aufnahmestaates, die sich auf die Ausübung des Berufs der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten im Geltungsbereich dieses Gesetzes auswirken können, so hat sie

1. die Richtigkeit der ihr übermittelten Auskünfte zu überprüfen,
2. zu entscheiden, in welcher Art und in welchem Umfang weitere Überprüfungen durchzuführen sind, und
3. die zuständige deutsche Behörde über die Konsequenzen zu unterrichten, die aus den ihr übermittelten Auskünften zu ziehen sind.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit benennt nach Mitteilung der Länder

1. die Behörden, die für die Ausstellung oder Entgegennahme der in der Richtlinie 2005/36/EG genannten Ausbildungsnachweise und sonstigen Unterlagen oder Informationen zuständig sind, sowie
2. die Behörden, die die Anträge annehmen und Entscheidungen treffen können, die im Zusammenhang mit der Richtlinie 2005/36/EG stehen.

Das Bundesministerium für Gesundheit unterrichtet die anderen Mitgliedstaaten und die Europäische Kommission unverzüglich über die Benennung.

(4) Die für die Entscheidungen nach diesem Gesetz zuständigen Behörden und Stellen übermitteln dem Bundesministerium für Gesundheit statistische Aufstellungen über die getroffenen Entscheidungen, die die Europäische Kommission für den nach Artikel 60 Absatz 2 der Richtlinie 2005/36/EG erforderlichen Bericht benötigt. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet die ihm übermittelten statistischen Aufstellungen an die Europäische Kommission weiter.

§ 52

Warnmitteilung

(1) Die zuständige Behörde eines Landes unterrichtet die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten durch eine Warnmitteilung über

1. die Rücknahme der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern sie sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
2. den Widerruf der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern er sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
3. die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung, sofern sie sofort vollziehbar oder unanfechtbar ist,
4. das durch gerichtliche Entscheidung getroffene vorläufige Verbot, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten auszuüben, oder

5. das durch unanfechtbare gerichtliche Entscheidung getroffene Verbot, den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten auszuüben.

(2) Die Warnmitteilung enthält folgende Angaben:

1. die zur Identifizierung der betroffenen Person erforderlichen Angaben, insbesondere deren
   a) Namen und Vornamen,
   b) Geburtsdatum und
   c) Geburtsort,
2. den Beruf der betroffenen Person,
3. Angaben über die Behörde oder das Gericht, die oder das die Entscheidung getroffen hat.

(3) Die Warnmitteilung erfolgt unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage

1. nach Eintritt der Unanfechtbarkeit einer Entscheidung nach Absatz 1 Nummer 1, 2, 3 oder 5 oder
2. nach Bekanntgabe einer Entscheidung nach Absatz 1 Nummer 4.

(4) Für die Warnmitteilung ist das Binnenmarkt-Informationssystem zu verwenden, das eingerichtet worden ist durch die Verordnung (EU) Nr. 1024/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 über die Verwaltungszusammenarbeit mit Hilfe des Binnenmarkt-Informationssystems und zur Aufhebung der Entscheidung 2008/49/EG der Kommission (Abl. L 316 vom 14.11.2012, S. 1).

(5) Gleichzeitig mit der Warnmitteilung unterrichtet die Behörde, die die Warnmitteilung getätigt hat, die betroffene Person schriftlich über die Warnmitteilung und deren Inhalt. Der Unterrichtung hat sie eine Rechtsbehelfsbelehrung beizufügen. Wird ein Rechtsbehelf gegen die Warnmitteilung eingelegt, so ergänzt die Behörde, die die Warnmitteilung getätigt hat, die Warnmitteilung um einen entsprechenden Hinweis.

§ 53

Löschung einer Warnmitteilung

Ist die Entscheidung, die die Warnmitteilung ausgelöst hat, aufgehoben worden, so löscht die Behörde, die die Warnmitteilung getätigt hat, die entsprechende Warnmitteilung im Binnenmarkt-Informationssystem unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach der Aufhebung der Entscheidung.

§ 54

Unterrichtung über gefälschte Berufsqualifikationsnachweise

(1) Wird gerichtlich festgestellt, dass eine Person bei ihrem Antrag auf Erteilung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung oder auf Anerkennung der Gleichwertigkeit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes abgeschlossenen Ausbildung gefälschte Ausbildungsnachweise vorgelegt hat, so unterrichtet die zuständige Behörde die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten über

1. die Identität dieser Person, insbesondere über deren
   a) Namen und Vornamen,
   b) Geburtsdatum und
   c) Geburtsort und
2. den Umstand, dass diese Person gefälschte Ausbildungsnachweise vorgelegt hat.

(2) Für die Unterrichtung über die Fälschung ist das Binnenmarkt-Informationssystem zu verwenden.

(3) Die Unterrichtung über die Fälschung erfolgt unverzüglich, spätestens jedoch drei Tage nach Unanfechtbarkeit der Feststellung.

(4) Gleichzeitig mit der Unterrichtung über die Fälschung unterrichtet die Behörde, die die Unterrichtung über die Fälschung vorgenommen hat, die betroffene Person schriftlich über die Unterrichtung über die Fälschung und deren Inhalt. Der Unterrichtung hat sie eine Rechtsbehelfsbelehrung beizufügen. Wird ein Rechtsbehelf gegen die Unterrichtung über die Fälschung eingelegt, so ergänzt die Behörde, die die Unterrichtung über die Fälschung getätigt hat, die Unterrichtung über die Fälschung um einen entsprechenden Hinweis.

§ 55

Verwaltungszusammenarbeit bei Dienstleistungserbringung

(1) Übt eine dienstleistungserbringende Person im Geltungsbereich dieses Gesetzes den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten aus oder führt sie diese Berufsbezeichnung, ohne dass die Voraussetzungen dafür vorliegen, so unterrichtet die zuständige Behörde unverzüglich die zuständige Behörde des Niederlassungsstaats dieser dienstleistungserbringenden Person über den Verstoß.

(2) Die zuständige Behörde ist bei berechtigten Zweifeln an den von der dienstleistungsberechtigten Person vorgelegten Dokumenten berechtigt, von der zuständigen Behörde des Niederlassungsstaats der dienstleistenden Person folgende Informationen anzufordern:

1. Informationen darüber, ob die Niederlassung der dienstleistungserbringenden Person in diesem Staat rechtmäßig ist, und
2. Informationen darüber, ob gegen die dienstleistungserbringende Person berufsbezogene disziplinarische oder strafrechtliche Sanktionen vorliegen.

(3) Auf Anforderung der zuständigen Behörden eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaats oder eines gleichgestellten Staates übermitteln die zuständigen Behörden in Deutschland nach Artikel 56 der Richtlinie 2005/36/EG der anfordernden Behörde

1. alle Informationen darüber, dass die Niederlassung der dienstleistungserbringenden Person im Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland rechtmäßig ist,
2. alle Informationen über die gute Führung der dienstleistungserbringenden Person und
3. Informationen darüber, dass gegen die dienstleistungserbringende Person berufsbezogen keine disziplinarischen oder strafrechtlichen Sanktionen vorliegen.

Abschnitt 8

Verordnungsermächtigung

§ 56

Ermächtigung zum Erlass der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung

(1) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, in einer Ausbildungs- und Prüfungsverordnung das Nähere zu regeln über

1. die Mindestanforderungen an die schulische Ausbildung,
2. die praktische Ausbildung in der Apotheke,

3. die staatliche Prüfung einschließlich der Bestimmung einer notwendigen weiteren Ausbildung im Falle des Nichtbestehens und

4. das Praktikum in einer Apotheke während der schulischen Ausbildung.

(2) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 kann für antragstellende Personen mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation, die eine Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung nach § 1 in Verbindung mit Abschnitt 5 beantragen, sowie für Personen, die den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten im Wege der Dienstleistungserbringung nach Abschnitt 6 in Deutschland ausüben wollen, das Nähere geregelt werden

1. zum Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 und 3, insbesondere
   a) zur Vorlage der von der antragstellenden Person vorzulegenden Nachweise und
   b) zu den Ermittlungen durch die zuständige Behörde entsprechend Artikel 50 Absatz 1 bis 3a in Verbindung mit Anhang VII der Richtlinie 2005/36/EG,

2. zur Pflicht von Inhaberinnen und Inhabern solcher Ausbildungsnachweise, nach Maßgabe des Artikels 52 Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG die in Deutschland geltende Berufsbezeichnung zu führen und deren etwaige Abkürzung zu verwenden,

3. zur Durchführung und zum Inhalt der Eignungsprüfung, der Kenntnisprüfung und des Anpassungslehrgangs,

4. zum Verfahren bei der Ausstellung eines Europäischen Berufsausweises,

5. zum Verfahren bei der Prüfung der Voraussetzungen der Dienstleistungserbringung,

6. zu Fristen für behördliche Entscheidungen.

(3) Abweichungen durch Landesrecht von den Regelungen des Verwaltungsverfahrens in der nach den Absätzen 1 und 2 erlassenen Rechtsverordnung sind ausgeschlossen.

Abschnitt 9
Bußgeldvorschriften

§ 57
Bußgeldvorschriften

(1) Ordnungswidrig handelt, wer

1. ohne Erlaubnis nach § 1 die Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“ führt oder

2. einer vollziehbaren Anordnung nach § 5 Absatz 1 zuwiderhandelt.

(2) Die Ordnungswidrigkeit kann mit einer Geldbuße bis zu dreitausend Euro geahndet werden.

Abschnitt 10
Übergangsvorschriften

§ 58
Übergangsvorschriften für die Mindestanforderungen an Schulen

(1) Die Voraussetzungen des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 gelten als erfüllt, wenn als Schulleitung oder als Lehrkräfte Personen eingesetzt werden, die am 1. Januar 2021

1. eine Schule leiten, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet,
2. als Lehrkräfte an einer Schule unterrichten, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet, oder
3. ein berufspädagogisches Studium zur Leitung einer Schule oder für eine Tätigkeit als Lehrkraft an einer Schule, die pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten ausbildet, oder eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer absolvieren und das Studium oder die entsprechende Weiterbildung nach Inkrafttreten dieses Gesetzes erfolgreich abschließen.

(2) Die Schule hat der zuständigen Behörde bis zum 1. Januar 2028 nachzuweisen, dass sie die in § 16 genannten Anforderungen erfüllt. Die Voraussetzungen des § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und 2 gelten als erfüllt, wenn als Schulleitung oder als Lehrkräfte Personen eingesetzt werden, die nach dem 1. Januar 2021 mindestens drei Jahre lang in der entsprechenden Position tätig gewesen sind.

§ 59
Weitergeltung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung

Eine Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“, die vor dem 1. Januar 2021 nach den bis dahin geltenden Vorschriften erteilt wurde, gilt weiter. Die §§ 3 bis 5 bleiben unberührt.

§ 60
Weiterführung einer begonnenen Ausbildung

Wer vor dem 1. Januar 2021 eine Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum pharmazeutisch-technischen Assistenten begonnen hat, schließt diese Ausbildung nach den bis dahin geltenden Vorschriften ab. Bei erfolgreichem Abschluss erfüllt die Ausbildung die Voraussetzung nach § 2 Absatz 1 Nummer 1.

§ 61
Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens

Antragstellende Personen sind in Deutschland zum Führen der Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“ berechtigt, wenn in einem Anerkennungsverfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit ihrer Ausbildung, das vor dem 1. Januar 2021 begonnen wurde,

1. ihre Ausbildung als gleichwertig anerkannt worden ist oder noch anerkannt wird,

2. sie die Kenntnisprüfung erfolgreich abgelegt haben oder noch erfolgreich ablegen oder

3. den Anpassungslehrgang absolviert haben oder noch absolvieren.

Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 3 wird wie folgt geändert

   a) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

      „(3) Die Apotheke darf nur geöffnet sein und betrieben werden, wenn ein Apotheker oder eine nach § 2 Absatz 6 Satz 1 vertretungsberechtigte Person anwesend ist. § 23 Absatz 3 bleibt unberührt.“

   b) Nach Absatz 5a werden die folgenden Absätze 5b und 5c eingefügt:

      „(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, wenn

      1. der pharmazeutisch-technische Assistent

         a) seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens drei Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und die staatliche Prüfung mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestanden hat oder seine Berufstätigkeit in Apotheken mindestens fünf Jahre in Vollzeit oder in entsprechendem Umfang in Teilzeit ausgeübt hat und

         b) über ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung verfügt und

      2. der Apothekenleiter

         a) sich im Rahmen einer mindestens einjährigen Berufstätigkeit des pharmazeutisch-technischen Assistenten in seinem Verantwortungsbereich nach § 2 Absatz 2 vergewissert hat, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die pharmazeutischen Tätigkeiten in eigener Verantwortung zuverlässig ausführen kann, und

         b) nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt.

      Pharmazeutisch-technische Assistenten, die ihre Berufsqualifikation oder Fortbildungszertifikate im Ausland erworben oder ihren Beruf im Ausland ausgeübt haben, müssen eine Berufsqualifikation, eine Fortbildung sowie eine Berufserfahrung nachweisen, die den Maßstäben des Satzes 1 entsprechen. Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entfällt nicht bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Absatz 1 bleibt unberührt.

      (5c) Die Pflicht zur Beaufsichtigung nach Absatz 5 Satz 3 entsteht erneut, soweit der Apothekenleiter aufgrund nachträglich eingetretener Umstände nicht mehr sicher ist, dass der pharmazeutisch-technische Assistent die jeweilige pharmazeutische Tätigkeit in eigener Verantwortung zuverlässig ausführen kann, oder der pharmazeutisch-technische Assistent über kein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekenkammer als Nachweis seiner regelmäßigen Fortbildung mehr verfügt. Die schriftliche

oder elektronische Festlegung nach Absatz 5b Satz 1 Nummer 2 Buchstabe b ist nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechend anzupassen.“

2. § 7 Absatz 1c Satz 1 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. das Namenszeichen der Person, die das Rezepturarzneimittel hergestellt hat, und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat.“

3. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Satz 2 Nummer 7 wird wie folgt gefasst:

„7. das Namenszeichen der Person, die das Arzneimittel hergestellt hat, und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Herstellung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Herstellung beaufsichtigt hat.“

b) Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Das Prüfprotokoll muss die zugrunde liegende Prüfanweisung nennen und insbesondere folgende Angaben enthalten:

1. das Datum der Prüfung,

2. die Prüfergebnisse,

3. das Namenszeichen des Prüfenden und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat, sowie

4. die Freigabe durch die Unterschrift eines Apothekers der Apotheke.“

4. § 11 Absatz 2 Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Über die in der Apotheke durchgeführten Prüfungen sind Aufzeichnungen zu machen; § 8 Absatz 4 Satz 2 gilt entsprechend.“

5. § 12 Absatz 2 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. das Namenszeichen des Prüfenden und, falls ein pharmazeutisch-technischer Assistent die Prüfung unter Beaufsichtigung durchgeführt hat, das Namenszeichen des Apothekers, der die Prüfung beaufsichtigt hat.“

6. Dem § 17 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Die Pflicht zur Vorlage entfällt und entsteht erneut entsprechend den Regelungen in § 3 Absatz 5b und 5c.“

7. In § 28 Absatz 3 werden die Wörter „§ 3 Absatz 1, 5 und 6“ durch die Wörter „§ 3 Absatz 1, 5, 5b, 5c und 6“ ersetzt.

8. In § 31 Absatz 4 werden die Wörter „sowie Satz 2 und 3 und“ durch die Wörter „und Satz 2 bis 4 sowie“ ersetzt.

Artikel 3

Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2352), die zuletzt durch Artikel 13 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. eine zweijährige schulische Ausbildung an einer staatlich anerkannten Schule für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (Schule),“.

bb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:

„3. eine Grundausbildung in Erster Hilfe von mindestens neun Unterrichtseinheiten zu je 45 Minuten außerhalb der schulischen Ausbildung,“.

cc) In Nummer 4 werden nach dem Wort „Apotheke“ die Wörter „, davon mindestens drei Monate in einer öffentlichen Apotheke“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „Der Lehrgang“ durch die Wörter „Die schulische Ausbildung“ ersetzt.

bb) Satz 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Die Schule erstellt ein schulinternes Curriculum, das eine den Anforderungen des § 9 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten entsprechende Ausbildung sicherstellt und geeignete Leistungsnachweise vorsehen muss. Die schulische Ausbildung muss insbesondere die in Anlage 1 Teil B aufgeführten Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung nach Satz 1 erhalten die Schülerinnen und Schüler eine Bescheinigung nach dem Muster der Anlage 2 und ein Zeugnis der Schule. Das Zeugnis hat für alle Prüfungsfächer der staatlichen Prüfung Noten nach den Vorgaben des § 15a zu enthalten.“

c) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Die Kompetenz der Länder, auch gemeinsam und einheitlich Rahmenvorgaben für die Erstellung der schulinternen Curricula nach Absatz 2 Satz 2 festzulegen, bleibt unberührt.“

d) Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Das Praktikum nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 ist während der schulischen Ausbildung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 außerhalb der Unterrichtszeiten in einer Apotheke unter der Aufsicht einer Apothekerin oder eines Apothekers abzuleisten.“

e) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Angabe „Teil B“ durch die Angabe „Teil C“ ersetzt und die Wörter „und findet nach dem Bestehen des ersten Abschnitts der staatlichen Prüfung statt“ gestrichen.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „im Lehrgang“ durch die Wörter „in der schulischen Ausbildung“ ersetzt.

cc) In Satz 4 werden nach dem Wort „Arbeiten“ die Wörter „, insbesondere zur Abgabe einschließlich Information und Beratung,“ eingefügt.

dd) In Satz 5 werden die Wörter „der Praktikant“ durch die Wörter „die oder der Auszubildende“ ersetzt.

2. § 2 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „des zweijährigen Lehrgangs“ durch die Wörter „der zweijährigen schulischen Ausbildung“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die zu prüfende Person legt die Prüfung bei der Schule ab, an der sie die schulische Ausbildung abschließt.“

3. § 3 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 Satz 1 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

      „Bei jeder Schule ist ein Prüfungsausschuss zu bilden, der aus folgenden Mitgliedern besteht:

      1. einer Apothekerin oder einem Apotheker, die oder der bei der zuständigen Behörde beschäftigt ist oder von der zuständigen Behörde mit dieser Aufgabe betraut worden ist, als Vorsitzender oder Vorsitzendem,

      2. einer beauftragten Person der Schulverwaltung, wenn die Schule nach den Schulgesetzen des Landes der staatlichen Aufsicht durch die Schulverwaltung untersteht,

      3. folgenden Fachprüferinnen oder Fachprüfern:

         a) mindestens einer Apothekerin oder einem Apotheker, die oder der Lehrkraft der Schule ist, sowie weiteren Lehrkräften der Schule entsprechend den zu prüfenden Fächern,

         b) in Apotheken tätigen Apothekerinnen oder Apothekern, die keine Lehrkräfte der Schule sind.

      Dem Prüfungsausschuss sollen diejenigen Lehrkräfte angehören, die die zu prüfende Person in dem jeweiligen Prüfungsfach überwiegend ausgebildet haben.“

   b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

      „Die zuständige Behörde kann abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 eine fachlich geeignete Vertreterin oder einen fachlich geeigneten Vertreter der zuständigen Behörde oder eine fachlich geeignete Person, die von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung dieser Aufgabe betraut worden ist, oder eine dem Prüfungsausschuss angehörende beauftragte Person der Schulverwaltung zur oder zum Vorsitzenden bestellen.“

   c) In Absatz 3 Satz 2 wird das Wort „Lehranstalt“ durch das Wort „Schule“ ersetzt.

4. § 4 wird wie folgt geändert:

   a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

      aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

          „Die oder der Vorsitzende entscheidet auf Antrag der zu prüfenden Person über die Zulassung zum ersten und zweiten Abschnitt der Prüfung und setzt die Prüfungstermine im Benehmen mit der Schulleitung fest.“

      bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Lehrgangs“ durch die Wörter „der schulischen Ausbildung“ ersetzt.

   b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

      aa) Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

          „2. die Bescheinigung nach § 1 Absatz 2 Satz 4 über die regelmäßige und erfolgreiche Teilnahme an den Ausbildungsveranstaltungen der schulischen Ausbildung,“.

      bb) In Nummer 4 werden die Wörter „Ausbildung von acht Doppelstunden“ durch das Wort „Grundausbildung“ ersetzt.

   c) In Absatz 4 werden die Wörter „dem Prüfling“ durch die Wörter „der zu prüfenden Person“ ersetzt.

   d) In Absatz 5 werden die Wörter „behinderter Prüflinge“ durch die Wörter „der zu prüfenden Personen mit Behinderungen“ ersetzt.

5. § 6 wird aufgehoben.

6. § 7 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 1 ist die Prüfung nicht bestanden, wenn die Prüfungsleistung in mehr als zwei Fächern mit mangelhaft beurteilt wurde; in diesen Fällen ist die Prüfung in allen Fächern, in denen die Prüfungsleistung mit mangelhaft beurteilt wurde, zu wiederholen.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„In das Zeugnis nach dem Muster der Anlage 5 werden die erzielten Prüfungsnoten für den ersten Prüfungsabschnitt aufgenommen.“

bb) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Über das Nichtbestehen eines Prüfungsabschnitts erhält die zu prüfende Person von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses eine schriftliche Mitteilung, in der alle Prüfungsnoten anzugeben sind.“

c) Absatz 3 wird gestrichen.

d) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die zu prüfende Person kann jede Aufsichtsarbeit der schriftlichen Prüfung und jedes Fach der mündlichen und praktischen Prüfung sowie die Prüfung nach § 15 zweimal wiederholen, wenn sie die Note "mangelhaft" oder "ungenügend" erhalten hat.“

e) Absatz 5 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „der Prüfling“ durch die Wörter „die zu prüfende Person“ und jeweils das Wort „er“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „des Prüflings“ durch die Wörter „der zu prüfenden Person“ ersetzt.

cc) Folgender Satz wird angefügt:

„Eine weitere Ausbildung ist auch in allen Fächern zu absolvieren, in denen die Prüfung zweimal nicht bestanden wurde; die Sätze 1 bis 4 finden entsprechende Anwendung.“

7. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Tritt eine zu prüfende Person nach ihrer Zulassung von der Prüfung zurück, so hat sie die Gründe für ihren Rücktritt unverzüglich der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses schriftlich mitzuteilen.“

b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „der Prüfling“ durch die Wörter „die zu prüfende Person“ und das Wort „seinen“ durch das Wort „ihren“ ersetzt.

8. In § 9 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „ein Prüfling“ durch die Wörter „eine zu prüfende Person“ und jeweils das Wort „er“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

9. In § 10 Satz 1 wird das Wort „Prüflingen“ durch die Wörter „zu prüfenden Personen“ ersetzt.

10. § 12 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:

aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelkunde“ die Wörter „, einschließlich Information und Beratung“ eingefügt.

bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Der Prüfling“ durch die Wörter „Die zu prüfende Person“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „sowie aus den Noten der vier Aufsichtsarbeiten die Prüfungsnote für den schriftlichen Teil der Prüfung“ durch die Wörter „und jeweils unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach“ ersetzt.

11. § 13 wird wie folgt gefasst:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der mündliche Teil der Prüfung erstreckt sich auf folgende Fächer:

1. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde,

2. Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde,

3. Medizinprodukte, einschließlich Information und Beratung.“

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Die Prüflinge“ durch die Wörter „Die zu prüfenden Personen“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „den einzelnen Prüflingen“ durch die Wörter „die einzelne zu prüfende Person“ ersetzt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird vor dem Wort „benotet“ das Wort „einzeln“ eingefügt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „die Prüfungsnote für den mündlichen Teil der Prüfung“ durch die Wörter „die Note für die Leistung in dem jeweiligen Prüfungsfach und jeweils unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach“ ersetzt.

12. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Nummer 1 werden die Wörter „einschließlich Untersuchung von Körperflüssigkeiten“ gestrichen.

b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „für das jeweilige Fach der Prüfung sowie aus den Noten der einzelnen Fächer die Prüfungsnote für den praktischen Teil der Prüfung“ durch die Wörter „für die Leistung in dem jeweiligen Prüfungsfach und jeweils unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c für jedes Prüfungsfach“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die Zeit für die praktische Prüfung soll in den Prüfungsfächern nach Absatz 1 Nummer 1 und 3 nicht länger als sechs Stunden, im Prüfungsfach nach Absatz 1 Nummer 2 nicht länger als vier Stunden betragen.“

13. § 15 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Apothekenpraxis“ die Wörter „, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Wörter „Der Prüfling“ durch die Wörter „Die zu prüfende Person“, die Angabe „Teil B“ durch die Angabe „Teil C“ und das Wort „er“ durch das Wort „sie“ ersetzt.

cc) In Satz 3 werden die Wörter „Die Prüflinge“ durch die Wörter „Die zu prüfenden Personen“ ersetzt.

dd) In Satz 4 werden die Wörter „den einzelnen Prüfling“ durch die Wörter „die einzelne zu prüfende Person“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „die Prüfungsnote für den zweiten Prüfungsabschnitt“ durch die Wörter „die Note für die Leistung in dem mündlichen Prüfungsgespräch und unter Berücksichtigung der Vornote die Prüfungsnote nach § 15c“ ersetzt.

14. Nach § 15 wird folgender Abschnitt 4 eingefügt:

„Abschnitt 4

Grundsätze und Systematik der Notenbildung

§ 15a

Benotung

Die schriftlichen Aufsichtsarbeiten und die Leistungen in den mündlichen und praktischen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts sowie die Leistung im mündlichen Prüfungsgespräch des zweiten Prüfungsabschnitts werden wie folgt benotet:

- „sehr gut“ (1), wenn die Leistung den Anforderungen in besonderem Maße entspricht,
- „gut“ (2), wenn die Leistung den Anforderungen voll entspricht,
- „befriedigend“ (3), wenn die Leistung im Allgemeinen den Anforderungen entspricht,
- „ausreichend“ (4), wenn die Leistung zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht,
- „mangelhaft“ (5), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können,
- „ungenügend“ (6), wenn die Leistung den Anforderungen nicht entspricht und selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden können.

§ 15b

Vornoten

(1) Die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses setzt auf Vorschlag der Schule jeweils eine Vornote für jedes Prüfungsfach, das Gegenstand der staatlichen Prüfung ist, fest. Grundlage der Festsetzung der Vornoten ist das Zeugnis nach § 1 Absatz 2 Satz 4.

(2) § 15a ist entsprechend anzuwenden.

(3) Die Vornoten werden den Schülerinnen und Schülern spätestens drei Werktage vor Beginn des ersten Prüfungsabschnitts mitgeteilt.

§ 15c

Prüfungsnoten

(1) Aus den Noten der Prüfungsleistungen und den Vornoten werden die Prüfungsnoten der schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfungsfächer der staatlichen Prüfung gebildet. Die Vornoten sind mit einem Anteil von 25 Prozent zu berücksichtigen.

(2) § 15a ist entsprechend anzuwenden.

§ 15d

Gesamtnote

(1) Aus den Noten des ersten und zweiten Prüfungsabschnitts wird eine Gesamtnote für die staatliche Prüfung nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gebildet.

(2) Die Gesamtnote berechnet sich aus

1. den Prüfungsnoten der Prüfungsfächer des schriftlichen und praktischen Teils des ersten Prüfungsabschnitts,
2. der Durchschnittsnote aus den einzelnen Prüfungsnoten der mündlichen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts und
3. der Prüfungsnote des zweiten Prüfungsabschnitts.

Auf die Bildung der Durchschnittsnote nach Satz 1 Nummer 2 ist § 15a entsprechend anzuwenden. Die Noten nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 werden addiert und die Summe durch die Anzahl der Noten dividiert; das Ergebnis wird mit einer Nachkommastelle angegeben.

(3) Die Gesamtnote der staatlichen Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistenten wird wie folgt bewertet:

- „sehr gut“ bei Werten unter 1,5,
- „gut“ bei Werten von 1,5 bis unter 2,5,
- „befriedigend“ bei Werten von 2,5 bis unter 3,5,
- „ausreichend“ bei Werten von 3,5 bis 4,0.

(4) Über die bestandene staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird ein Zeugnis nach dem Muster der Anlage 7 erteilt.“

15. Der bisherige Abschnitt 4 wird aufgehoben.
16. In der Überschrift zu Abschnitt 4a wird die Angabe „Abschnitt 4a“ durch die Angabe „Abschnitt 5“ ersetzt.
17. § 18 wird wie folgt geändert:
    a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
        aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.
        bb) In Satz 2 werden die Angabe „Absatz 1“ gestrichen, nach den Wörtern „über den Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt sowie nach den Wörtern „Ausübung des Berufs, der dem“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.
    b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.
    c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
        aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.
        bb) In Satz 2 wird das Wort „Lehranstalt“ durch das Wort „Schule“ ersetzt.
    d) In Absatz 5 werden die Angabe „§ 7a“ durch die Angabe „§ 42“ ersetzt und nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.
18. § 18a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Wörter „§ 1 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ durch die Wörter „§ 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ sowie die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ durch die Wörter „§ 35 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „§ 5 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ durch die Wörter „§ 15 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ ersetzt.

c) Absatz 3 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 wird die Angabe „Teil B“ durch die Angabe „Teil C“ ersetzt.

bb) In Satz 5 werden die Wörter „der Prüfling“ durch die Wörter „die zu prüfende Person“ und das Wort „sein“ durch das Wort „ihr“ ersetzt.

cc) In Satz 11 werden die Wörter „des Prüflings“ durch die Wörter „der zu prüfenden Person“ ersetzt.

dd) In Satz 14 wird das Wort „einmal“ durch das Wort „zweimal“ ersetzt.

d) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „§ 7a Absatz 2 Satz 6 des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ durch die Wörter „§ 45 Absatz 2 und 3 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ ersetzt.

19. § 18b wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Angabe „Absatz 1“ gestrichen und nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden nach dem Wort „Berufs“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

bb) In Satz 2 werden die Angabe „§ 5 Absatz 1“ durch die Wörter „§ 15 Absatz 1 Satz 1“ ersetzt und nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

c) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Berufs“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

d) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „des Prüflings“ durch die Wörter „der zu prüfenden Person“ ersetzt.

e) In Absatz 5 wird das Wort „einmal“ durch das Wort „zweimal“ ersetzt.

20. § 18c wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

(1) „Die zuständige Behörde hat über Anträge auf Erteilung einer Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“ nach § 2 Absatz 1 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Verbindung mit Abschnitt 5 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten kurzfristig, spätestens vier Monate nach Vorlage der Unterlagen zu entscheiden, die nach den genannten Bestimmungen für die Entscheidung erforderlich sind.“

b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 3 werden nach dem Wort „Berufs“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

bb) In Nummer 4 werden die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 7“ durch die Angabe „§ 35“ ersetzt und nach dem Wort „Beruf“ die Wörter „der pharmazeutisch-technischen Assistentin und“ eingefügt.

21. In der Überschrift zu Abschnitt 5 wird die Angabe „Abschnitt 5“ durch die Angabe „Abschnitt 6“ ersetzt.

22. In § 19 werden nach den Wörtern „Inkrafttreten dieser Verordnung“ die Wörter „oder vor Inkrafttreten von Änderungen dieser Verordnung“ eingefügt.

23. Die Anlage 1 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1)

Teil A

Studienumfang des theoretischen und praktischen Unterrichts in der schulischen Ausbildung

Fach		Umfang in Stunden
1.	Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde	120
2.	Galenik	160
3.	Galenische Übungen	480
4.	Allgemeine und pharmazeutische Chemie	160
5.	Chemisch-pharmazeutische Übungen	280
6.	Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka	120
7.	Übungen zur Drogenkunde	80
8.	Fachbezogene Mathematik	80
9.	Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde	60
10.	Arzneimittelkunde, einschließlich Information und Beratung	320
11.	Medizinprodukte, einschließlich Information und Beratung	60
12.	Übungen zur Abgabe und Beratung	200
13.	Ernährungskunde und Diätetik	40
14.	Körperpflegekunde	40
15.	Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV	160
16.	Verfügungsstunden für ergänzende Lehrangebote der Schule	240
	insgesamt	2.600

Teil B

In der schulischen Ausbildung zu vermittelnde Kenntnisse und Handlungskompetenzen

1. Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die grundlegenden Strukturen und die wichtigsten Institutionen und Organisationen des deutschen Gesundheitswesens sowie die Leistungen der Gesetzlichen Krankenversicherung und die Bedeutung des Wirtschaftlichkeitsgebots zu verstehen,

b) die zentrale Rolle der Apotheken für die Sicherstellung einer ordnungsgemäßen und wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowie die ordnungspolitischen Rahmenbedingungen des Apothekenwesens zu verstehen,

c) den Unterschied zwischen pharmazeutischem und dem übrigen Apothekenpersonal und die unterschiedlichen Aufgaben und Einsatzbereiche zu kennen,

d) die Aufgaben und Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gemäß den rechtlichen Vorgaben und betrieblichen Anweisungen zu kennen und entsprechend zu handeln,

e) sich der Risiken, die sich aus Fehlern bei der Arzneimittelversorgung ergeben können, und der sich daraus ergebenden besonderen Sorgfaltspflicht des Apothekenpersonals bewusst zu sein,

f) die Fachterminologie anzuwenden und ärztliche Rezepturanweisungen und sonstige fachliche Informationen zu verstehen,

g) die Vorschriften des Apotheken-, Arzneimittel-, Betäubungsmittel- und Medizinprodukterechts, die relevant sind für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, anzuwenden, insbesondere die Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung,

h) die sozialrechtlichen Vorschriften und Vereinbarungen zur Verordnung, Abgabe und Abrechnung von Arzneimitteln sowie von Medizinprodukten und Hilfsmitteln anzuwenden und

i) sich der besonderen Schweigepflicht, die für das Apothekenpersonal gilt, und der Konsequenzen bei Verletzung dieser Schweigepflicht bewusst zu sein.

2. Herstellung von Arzneimitteln (Galenik, galenische Übungen)

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die Hygienevorschriften sowie Arbeits- und Gesundheitsschutzvorschriften bei der Herstellung von Arzneimittel einzuhalten,

b) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Galenik, einschließlich der Herstellung steriler Arzneimittel, zu verstehen,

c) den Unterschied zwischen Rezeptur- und Defekturarzneimitteln zu verstehen und die unterschiedlichen rechtlichen Anforderungen anzuwenden,

d) Arzneimittel in den in § 4 Absatz 7 der Apothekenbetriebsordnung genannten Darreichungsformen gemäß ärztlicher Anweisung nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herzustellen, einschließlich der Kennzeichnung,

e) die für die Herstellungsvorgänge benötigten Geräte zu bedienen,

f) die bei der Arzneimittelherstellung erforderlichen Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen,

g) die Anforderungen an die Herstellung steriler Arzneimittel, einschließlich parenteral anzuwendender Arzneimittel, zu beachten und die erforderlichen Techniken anzuwenden,

h) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der Arzneimittelherstellung obliegenden Aufgaben auszuführen und

i) das patientenindividuelle Stellen und Verblistern durchzuführen.

3. Prüfung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen)

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der anorganischen und organischen Chemie sowie der pharmazeutischen Analytik zu verstehen,

b) die in der Apotheke zur Anwendung kommenden analytischen Methoden anzuwenden und Ausgangsstoffe und Arzneimittel nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen, insbesondere die Identität festzustellen,

c) die für die Prüfungen benötigten Stamm-, Reagenz- und Maßlösungen herzustellen,

d) die für die Prüfungen benötigten Geräte zu bedienen,

e) die bei den Prüfungen erforderlichen Kontrollen und Vorsichtsmaßnahmen durchzuführen,

f) während der Prüfungen auftretende Unregelmäßigkeiten zu erkennen und bei der Auswertung mögliche Störungen und Fehlerquellen zu berücksichtigen und

g) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation der durchgeführten Prüfungen obliegenden Aufgaben durchzuführen.

4. Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der Botanik und Drogenkunde zu verstehen,

b) die gebräuchlichen Arzneidrogen sicher zu identifizieren und nach anerkannten pharmazeutischen Regeln zu prüfen,

c) die medizinische Verwendung und die hierfür maßgeblichen Inhaltsstoffe der gebräuchlichen Arzneidrogen sowie deren Zubereitungen und Darreichungs- und Anwendungsformen zu kennen und hierüber zu informieren und zu beraten,

d) die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen der Selbstmedikation abzugeben,

e) den therapeutischen Stellenwert und die Limitationen der Phytopharmaka jeweils in Abhängigkeit von ihrem Zulassungsstatus und der verfügbaren Evidenz zu beurteilen,

f) mögliche Risiken von Phytopharmaka darzustellen und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben und

g) die Phytopharmaka von anderen Arzneimitteln der besonderen Therapierichtungen abzugrenzen.

5. Fachbezogene Mathematik

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die erforderlichen theoretischen Grundlagen der fachbezogenen Mathematik, insbesondere der Arithmetik und der Stöchiometrie, zu verstehen,

b) insbesondere die Dreisatz- und Prozentrechnung sowie die Berechnung von Mischungen durchzuführen und auf die in den Apotheken auftretenden Fragestellungen anzuwenden,

c) die für die Herstellungsansätze erforderlichen Berechnungen auszuführen,

d) die für die Auswertung der Prüfungen gegebenenfalls erforderlichen Berechnungen auszuführen,

e) die Preise für die hergestellten Arzneimittel zu berechnen und

f) die Preise für Fertigarzneimittel und Medizinprodukte zu berechnen.

6. Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die grundlegenden Vorschriften zum Erwerb, zur Lagerung und zur Abgabe der Gefahrstoffe anzuwenden sowie Gefahrstoffe zu kennzeichnen,

b) die grundlegenden Vorschriften zum Umgang mit Gefahrstoffen unter Berücksichtigung des Arbeitsschutzes anzuwenden,

c) Informationsquellen zu den gefährlichen Eigenschaften von Stoffen und erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen zu nutzen,

d) bei der Abgabe von Gefahrstoffen einen möglichen Missbrauch zu erkennen und diesem entgegenzuwirken und

e) die ordnungsgemäße Entsorgung von Arzneimitteln und Stoffen durchzuführen sowie hierzu zu informieren und zu beraten.

7. Arzneimittelkunde, Medizinprodukte, einschließlich Information und Beratung; Übungen zur Abgabe und Beratung

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die für das Verständnis der Arzneimittelwirkungen erforderlichen theoretischen Grundlagen der Anatomie, Physiologie und Pathophysiologie zu verstehen,

b) die wichtigsten Arzneimittelgruppen und Arzneistoffe zu kennen sowie deren Wirkungen und mögliche Risiken zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten,

c) die für Apotheken relevanten Medizinprodukte und Produktgruppen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu kennen,

d) Verschreibungen für Arzneimittel und Medizinprodukte auf formale Korrektheit, Erstattungsfähigkeit, Zulässigkeit oder Notwendigkeit einer Substitution auf der Grundlage sozialrechtlicher Vorgaben und auf Irrtümer oder sonstige klärungsbedürftige Bedenken zu überprüfen und gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen durchzuführen,

e) bei der Abgabe über die Anwendung der Arzneimittel oder Medizinprodukte, über deren Aufbewahrung sowie über etwaige Risiken und Vorsichtsmaßnahmen zu informieren und zu beraten,

f) die Arzneimittel mit besonderem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotential zu kennen und geeignete Hinweise zu geben, um einem Missbrauch oder einer Abhängigkeit entgegenzuwirken,

g) geeignete Kommunikationsstrategien und Fragetechniken anzuwenden, um insbesondere einen etwaigen weiteren Beratungsbedarf festzustellen oder Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme zu erhalten, die Therapietreue zu fördern und besondere Gesprächssituationen, insbesondere mit Menschen mit psychischen, geistigen oder Sinnesbeeinträchtigungen, zu bewältigen,

h) Hinweise auf aufgetretene arzneimittel- oder medizinproduktebezogene Probleme entgegenzunehmen, zu dokumentieren und Maßnahmen einzuleiten,

i) bei Maßnahmen zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit unterstützend mitzuwirken,

j) die Eignung der im Rahmen der Selbstmedikation nachgefragten Arzneimittel für den vorgesehenen therapeutischen Zweck zu beurteilen und gegebenenfalls ein geeigneteres Präparat zu empfehlen,

k) die Grenzen der Selbstmedikation zu erkennen und gegebenenfalls einen Arztbesuch zu empfehlen, und

l) arzneimitteltherapiebegleitende Maßnahmen zur Förderung des Gesundheitszustandes zu empfehlen.

8. Ernährungskunde und Diätetik

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die Nahrungsbestandteile und deren physiologische Bedeutung, die grundlegenden Stoffwechselprozesse sowie die Ausprägungen und Folgen von Fehlernährung und Ernährungsstörungen zu verstehen,

b) die wichtigsten Genussmittel und deren Missbrauchs- und Schädigungspotential zu kennen,

c) die rechtliche Abgrenzung von Nahrungsergänzungsmitteln, diätetischen Lebensmitteln und Arzneimitteln zu kennen,

d) allgemeingültige Empfehlungen für eine bedarfsgerechte und gesunde Ernährung abzugeben,

e) die besonderen Anforderungen an die Ernährung bei bestimmten Erkrankungen, Altersgruppen oder physiologischen Zuständen zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten und

f) geeignete diätetische Maßnahmen und Produkte zu empfehlen.

9. Körperpflegekunde

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die verschiedenen Maßnahmen der Körperpflege und deren medizinische und soziale Bedeutung sowie die apothekenüblichen Produkte zur Körperpflege zu kennen,

b) die Anatomie und die physiologischen Funktionen der Haut und mögliche Schädigungen durch Erkrankungen, Umwelteinflüsse oder unsachgemäße Pflege zu verstehen,

c) die verschiedenen Hauttypen und deren Pflegebedarf zu unterscheiden,

d) die besonderen Anforderungen an die Hautpflege bei bestimmten Erkrankungen zu verstehen sowie hierzu zu informieren und zu beraten und

e) über die Körperpflege zu beraten und geeignete Produkte zu empfehlen.

10. Apothekenpraxis, einschließlich Qualitätsmanagement und EDV

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die normativen Grundlagen von Qualitätsmanagementsystemen zu verstehen,

b) die Philosophie, die Struktur und die Elemente des Qualitätsmanagements auf den Apothekenbetrieb zu übertragen,

c) am Betrieb und an der Weiterentwicklung des Qualitätsmanagementsystems mitzuwirken,

d) die übliche EDV-Ausstattung der Apotheken, insbesondere zur Warenbewirtschaftung, zur Rezeptbearbeitung, zur Arzneimittelverifikation, zur Dokumentation und zur Anbindung an die Telematik-Infrastruktur anzuwenden,

e) die digitalen Hilfsmittel zur Unterstützung der Prüfung der Verschreibungen und der Information und Beratung zu nutzen,

f) die digitalen Anwendungen zur Weiterentwicklung der Versorgung zu kennen, insbesondere den elektronischen Medikationsplan und die elektronische Verschreibung,

g) die Kriterien und Modalitäten der stichprobenweisen Prüfung der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel zu kennen und diese Prüfungen durchzuführen und zu dokumentieren,

h) sich von der Authentizität und Unversehrtheit der Arzneimittel durch Überprüfung der vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale bei der Abgabe an die Empfängerin oder den Empfänger zu vergewissern,

i) die den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Dokumentation obliegenden Aufgaben auszuführen und

j) einfache Messungen und Bestimmungen physiologischer Parameter als apothekenübliche Dienstleistungen durchzuführen und zu weiteren die gesundheitliche Versorgung betreffenden Fragen zu informieren und zu beraten.

11. Personale und soziale Kompetenzen

Die Schülerinnen und Schüler sind insbesondere zu befähigen,

a) die für die Ausbildung und die Berufstätigkeit erforderlichen Lernkompetenzen sowie die Fähigkeiten zum Wissenstransfer und zur Selbstreflexion zu entwickeln,

b) ihre persönliche und fachliche Weiterentwicklung als notwendig anzuerkennen und lebenslanges Lernen als Teil der eigenen beruflichen Biographie zu verstehen,

c) ein professionelles, ethisch fundiertes berufliches Selbstverständnis zu entwickeln, das der Bedeutung ihrer zukünftigen Tätigkeit angemessen ist,

d) die konkrete Situation der Kundinnen und Kunden in der Apotheke, insbesondere deren Selbständigkeit und Selbstbestimmung sowie kulturellen und religiösen Hintergrund, in ihr Handeln einzubeziehen,

e) die Patientenrechte zu beachten,

f) die besonderen Belange von Kundinnen und Kunden mit Behinderung zu berücksichtigen und

g) die vermittelten methodischen, sozialen und kommunikativen Kompetenzen anzuwenden.

Teil C

Lerngebiete der praktischen Ausbildung

1. Rechtsvorschriften über den Apothekenbetrieb sowie über den Verkehr mit Arzneimitteln, Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und Gefahrstoffen, soweit sie die Tätigkeit der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten berühren,
2. Fertigarzneimittel und ihre Anwendungsgebiete sowie ihre ordnungsgemäße Lagerung,
3. Gefahren bei der Anwendung von Arzneimitteln,
4. Merkmale eines Arzneimittelmissbrauchs und einer Arzneimittelabhängigkeit,
5. Notfallarzneimittel nach § 15 der Apothekenbetriebsordnung,
6. Prüfung von Arzneimitteln, Arzneistoffen und Hilfsstoffen in der Apotheke,
7. Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke,
8. Ausführung ärztlicher Verschreibungen,
9. Beschaffung von Informationen über Arzneimittel und apothekenübliche Waren unter Nutzung wissenschaftlicher und sonstiger Nachschlagewerke einschließlich EDV-gestützter Arzneimittelinformationssysteme,
10. Berechnung der Preise von Fertigarzneimitteln, Teilmengen eines Fertigarzneimittels, Rezepturarzneimitteln sowie apothekenüblichen Medizinprodukten,
11. Informationen bei der Abgabe von Arzneimitteln, insbesondere über die Anwendung und die ordnungsgemäße Aufbewahrung sowie Gefahrenhinweise,
12. Aufzeichnungen nach § 22 der Apothekenbetriebsordnung,
13. Apothekenübliche Waren und Dienstleistungen nach § 1a Absatz 10 und 11 der Apothekenbetriebsordnung,
14. Umweltgerechte Entsorgung von Arzneimitteln, Chemikalien, Medizinprodukten und Verpackungen sowie rationelle Energie- und Materialverwendung und
15. Qualitätsmanagement.“

24. Die Anlage 2 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu Anlage 2 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 2 (zu § 1 Absatz 2 Satz 4)“.

b) Das Wort „Lehranstalt“ wird durch das Wort „Schule“ ersetzt.

c) Die Wörter „am Lehrgang“ werden durch die Wörter „an der schulischen Ausbildung“ ersetzt.

d) Vor den Wörtern „pharmazeutisch-technische Assistenten gemäß“ werden die Wörter „pharmazeutisch-technische Assistentinnen und“ eingefügt.

e) Die Wörter „Der Lehrgang“ werden durch die Wörter „Die schulische Ausbildung“ ersetzt.

f) Die Wörter „§ 17 dieser Verordnung“ werden durch die Wörter „§ 13 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ ersetzt.

g) Das Wort „Lehranstaltsleitung“ wird durch das Wort „Schulleitung“ ersetzt.

25. Die Anlage 4 wird wie folgt geändert:

a) Die Wörter „§ 17 der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten“ werden durch die Wörter „§ 13 des Gesetzes über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten“ ersetzt.

b) Die Angabe „Teil B“ wird durch die Angabe „Teil C“ ersetzt.

c) Die Wörter „dem/der Praktikanten/in“ wird durch die Wörter „der oder dem Auszubildenden“ ersetzt.

26. In Anlage 5 werden die Wörter „1. im schriftlichen Teil der Prüfung "...............", 2. im mündlichen Teil der Prüfung "...............", 3. im praktischen Teil der Prüfung "..............."“ durch die Wörter „Arzneimittelkunde, einschließlich Information und Beratung "...............", Allgemeine und pharmazeutische Chemie "...............", Galenik "...............", Botanik, Drogenkunde und Phytopharmaka "...............", Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde "...............", Grundlagen des Gesundheitswesens, pharmazeutische Berufs- und Gesetzeskunde "...............", Medizinprodukte, einschließlich Information und Beratung "...............", Chemisch-pharmazeutische Übungen "...............", Übungen zur Drogenkunde "...............", Galenische Übungen "..............."“ ersetzt.

27. Die Angabe zu Anlage 6 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 6 (zu § 7 Absatz 2 Satz 3)“.

28. Die Anlage 7 wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu Anlage 7 wird wie folgt gefasst:

„Anlage 7 (zu § 15d Absatz 4)“.

b) Die Wörter „dem Gesamtergebnis“ werden durch die Wörter „der Gesamtnote“ ersetzt.

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am 1. Januar 2021 in Kraft. Gleichzeitig tritt das Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 18. April 2016 (BGBl. I S. 886) geändert worden ist, außer Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten leisten als pharmazeutische Fachkräfte einen wesentlichen Beitrag zur ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln. Mit dem Gesetz sollen das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten weiterentwickelt und an die Erfordernisse der Praxis angepasst werden. Dabei ist weiterhin primär auf eine Tätigkeit in einer Apotheke abzustellen, da der weitaus größte Teil der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten in Apotheken tätig ist.

Die Notwendigkeit entsprechender Neuregelungen ergibt sich im Wesentlichen aus veränderten Aufgabenschwerpunkten der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten in den Apotheken sowie aus neuen regulatorischen Anforderungen an den Apothekenbetrieb und der zu erwartenden Weiterentwicklung der pharmazeutischen Dienstleistungen auch mit Hilfe digitaler Hilfsmittel und Anwendungen.

Zur Ergänzung des Sortiments industriell hergestellter Fertigarzneimittel ist die Arzneimittelherstellung in Apotheken nach wie vor unverzichtbar. Dies gilt insbesondere für die patientenindividuelle Anfertigung arzneilicher Zubereitungen (Rezepturarzneimittel). Insgesamt ist der Umfang der Herstellung in Apotheken und insbesondere auch der zugehörigen analytischen Prüfungen jedoch rückläufig.

Neue regulatorische Anforderungen, die in der Ausbildung noch nicht hinreichend berücksichtigt sind, betreffen beispielsweise die Stärkung und Weiterentwicklung der Information und Beratung, die verpflichtende Einführung eines Qualitätsmanagementsystems in Apotheken sowie digitale Anwendungen. Digitale Hilfsmittel und Anwendungen haben bereits jetzt einen hohen Stellenwert für die pharmazeutische Versorgung und Betreuung der Patientinnen und Patienten in den Apotheken, der weiter zunehmen wird.

Diese Entwicklungen rechtfertigen und erfordern eine Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten.

Zur notwendigen Weiterentwicklung des Berufsbildes aufgrund der Erfordernisse der Praxis zählt auch die Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten erweiterte Befugnisse durch Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung der von ihnen ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten zu übertragen. Entsprechende Regelungen sollen insoweit mehr Flexibilität und gleichzeitig Rechtssicherheit schaffen, indem sie die Voraussetzungen für ein Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung festlegen.

Die Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, einschließlich der Möglichkeit der Übertragung erweiterter Kompetenzen im Apothekenbetrieb, soll schließlich auch die Attraktivität des Berufs im Vergleich zu anderen Ausbildungsberufen stärken und damit einem Fachkräftemangel in Apotheken entgegenwirken.

Die Modernisierung und Aufwertung des Berufes der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten erfordert auch eine grundlegende Überarbeitung des Berufsgesetzes einschließlich der gebotenen Verwendung zeitgemäßer Begrifflichkeiten sowie einer konsequent geschlechterdifferenzierten beziehungsweise geschlechterneutralen und gleichstellungsorientierten Sprache. Wegen der Vielzahl der insoweit vorzunehmenden Änderungen ist die Ablösung des bisherigen Berufsgesetzes durch ein neues Stammgesetz geboten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Entwurf des Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz) enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Artikel 1 (Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten)

- Das Berufsgesetz wird durch ein Ablösungsgesetz (PTA-Berufsgesetz - PTAG) ersetzt.
- Gegenüber dem bisherigen Berufsgesetz wird das PTAG präzisiert, ergänzt und an die an ein modernes Berufsgesetz zu stellenden Anforderungen angepasst. In diesem Zusammenhang werden auch die Regelungen zur Berücksichtigung von Fehlzeiten und zur Anrechnung von anderen Ausbildungszeiten aus der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA-APrV) in das Berufsgesetz überführt.
- Durch entsprechende Neuregelungen im PTAG wird das Berufsbild der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten konkretisiert (§ 6 PTAG).
- Das Berufsbild wird mit der Ausbildung verknüpft (§ 9 PTAG). Es wird vorgegeben, dass die Ausbildung auf die Vermittlung der für die das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen auszurichten ist. Ferner wird eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben verlangt.
- Die nähere Ausgestaltung der die Ausbildung betreffenden Vorgaben soll in der PTA-APrV erfolgen.
- Die den Personaleinsatz in Apotheken betreffende Verweisung auf die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) in § 7 PTAG wird um eine Regelung ergänzt, die es ermöglichen soll, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen.
- Die Voraussetzungen hierfür sollen in der ApBetrO geregelt werden.

Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

- Die Voraussetzungen für die Übertragung erweiterter Befugnisse durch das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung werden in der ApBetrO geregelt (§ 3 Absätze 5b und 5c ApBetrO neu).
- Aus der Möglichkeit des Entfallens der Pflicht zur Beaufsichtigung ergeben sich weitere notwendige Änderungen, die insbesondere die Abzeichnung und Vorlage von Rezepten sowie die Unterzeichnung von Herstellungs- und Prüfprotokollen betreffen.
- Zur Vermeidung von möglichen Missverständnissen wird ausdrücklich klargestellt, dass eine Apotheke nur geöffnet sein und betrieben werden darf, wenn jederzeit eine Apothekerin oder ein Apotheker anwesend ist.

Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

- In der PTA-APrV wird die Anlage 1 entsprechend den neuen gesetzlichen Vorgaben neu gefasst.
- Die Ausbildungsinhalte werden aktualisiert und neu strukturiert und auf die Vermittlung der für die das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen ausgerichtet. In bestimmten Bereichen erfolgt mit dieser Maßgabe eine Erweiterung der Ausbildungsinhalte (insbesondere bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung). Dem stehen vertretbare Kürzungen an anderer Stelle gegenüber (insbesondere in der Chemie und bei den chemischen Übungen).
- Die in § 9 PTAG gesetzlich geforderte Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben bedingt weitere Änderungen in der PTA-APrV, die die staatliche Prüfung, die Notenbildung und die Berücksichtigung von Vornoten betreffen.

Artikel 4 (Inkrafttreten; Außerkrafttreten)

- Das Gesetz soll am 1. Januar 2021 in Kraft treten. Den Schulen wird damit hinreichend Zeit für die erforderlichen organisatorischen Umstellungen eingeräumt. Gleichzeitig muss das bisherige Berufsgesetz außer Kraft treten. Soweit Übergangsbestimmungen erforderlich sind, werden diese in den einzelnen Artikeln geregelt.

III. Alternativen

Keine.

Die grundsätzliche Notwendigkeit einer Weiterentwicklung des Berufsbildes und einer Aktualisierung der Anforderungen an die Ausbildung wird von den betroffenen Kreisen nicht bestritten. Unterschiedliche Auffassungen bestehen zu der Frage, ob eine Verlängerung der Ausbildung erforderlich ist, um die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten für die aktuellen und künftigen Aufgaben hinreichend zu qualifizieren. Zwingende Gründe für eine Verlängerung sind nicht ersichtlich, eine entsprechende Regelung wäre daher unverhältnismäßig. Auch mit der angestrebten Stärkung der Attraktivität des Berufs lässt sich eine Verlängerung nicht begründen. Zu erwartende organisatorische Schwierigkeiten und die finanziellen Auswirkungen sprechen ebenfalls dagegen.

Für die Möglichkeit, pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb zu übertragen, besteht ein rechtliches und fachliches Bedürfnis. Die Erweiterung der Kompetenzen ist grundsätzlich limitiert. Eine Vertretung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters und die Wahrnehmung von Aufgaben, die einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten sind, können nicht in Betracht kommen. Eine Alternative zu den insoweit vorgesehenen Regelungen bestünde daher nur in der Beibehaltung der bestehenden generellen Verpflichtung zur Beaufsichtigung der von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten durch eine Apothekerin oder einen Apotheker, was nicht zielführend wäre.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die konkurrierende Gesetzgebungskompetenz des Bundes ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Zulassung zu den Heilberufen; Recht des Apothekenwesens, der Arzneien, der Medizinprodukte).

Eine bundeseinheitliche Regelung ist insbesondere zur Sicherstellung einer bundesweit ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und Medizinprodukten durch Apotheken erforderlich. Dies gilt sowohl für die Anforderungen an den Zugang zu den pharmazeutischen Berufen als auch für die Vorschriften zum Personaleinsatz in Apotheken. Der Gesundheitsschutz muss insoweit auf einem bundesweit einheitlichen Niveau gewährleistet sein.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderungen bezüglich der Ausbildung dienen der Anpassung der Ausbildungsinhalte an veränderte Aufgabenschwerpunkte der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten und neue regulatorische Anforderungen. Zudem soll die Ausbildung deutlicher mit den Kenntnissen und Handlungskompetenzen verknüpft werden, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche benötigt werden. Die grundlegende Struktur und die Dauer der Ausbildung bleiben unverändert. Der Berufszugang wird im Ergebnis nicht erschwert. Somit genügen die vorgesehenen Regelungen auch dem Verhältnismäßigkeitsgebot. Die Richtlinie über eine Verhältnismäßigkeitsprüfung vor Erlass neuer Berufsreglementierungen ist noch nicht anwendbar; sie muss erst bis Juli 2020 in nationales Recht umgesetzt werden.

Die vorgesehene Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten unter bestimmten Voraussetzungen erweiterte Kompetenzen im Apothekenbetrieb zu übertragen, be-

trifft die Berufsausübung des pharmazeutischen Personals in Apotheken. Verantwortlich für den Apothekenbetrieb einschließlich des Personaleinsatzes ist die jeweilige Apothekenleiterin oder der jeweilige Apothekenleiter, die damit auch eine etwaige Übertragung erweiterter Kompetenzen in jedem Einzelfall verantworten müssen. Die entsprechenden Regelungen gelten grundsätzlich auch für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten mit Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in Drittländern; als Voraussetzung für die Übertragung erweiterter Kompetenzen müssen diese ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachweisen. Eine Diskriminierung findet somit nicht statt.

Die Regelungen zur Anerkennung ausländischer Berufsqualifikationen, zur vorübergehenden Dienstleistungserbringung in Deutschland und zu den Warnmitteilungen werden zwar umstrukturiert, materiell rechtliche Änderungen sind damit jedoch nicht verbunden.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Das Gesetz dient nicht der Rechts- und Verwaltungsvereinfachung.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden unter Beachtung des Leitprinzips der Bundesregierung, die nachhaltige Entwicklung bei allen Maßnahmen des Regierungshandelns zu beachten, die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen unterstützen die Zielsetzung „Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden“ dadurch, dass die Mitwirkung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten an der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln weiter professionalisiert und nachhaltig gestärkt werden soll.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Aus den Vorschriften dieses Gesetzes ergeben sich keine finanziellen Auswirkungen auf den Bundeshaushalt. Für die Länder und Gemeinden können Mehrausgaben entstehen, soweit sie Schulen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten betreiben; insoweit wird auf die Ausführungen unter Nummer 4 verwiesen.

Der gesetzlichen Krankenversicherung entstehen durch dieses Gesetz keine Mehrkosten.

4. Erfüllungsaufwand

Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein unmittelbarer Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert. Entsprechend den Vorgaben im Koalitionsvertrag wird in einem separaten Verfahren geprüft, wie für die Ausbildung in Gesundheitsfachberufen Schulgeldfreiheit erreicht werden kann. Eine Mehrbelastung der Schülerinnen und Schüler durch Umlage der Umstellungskosten, die andernfalls nicht ausgeschlossen werden könnte, würde sich dann nicht ergeben. Unabhängig davon dürfte es sich in der Regel nicht um eine relevante Größenordnung handeln.

Die Auswirkungen des Gesetzes auf die Bereitschaft der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten, sich auch auf eigene Kosten fortzubilden, lassen sich nicht abschätzen. Verpflichtende Vorgaben sind insoweit nicht vorgesehen, Anreize zum Erwerb eines Fortbildungszertifikats werden jedoch durch die Möglichkeit der Übertragung weitergehender Kompetenzen gesetzt.

Wirtschaft

Den Trägern von Schulen für pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten kann durch dieses Gesetz ein einmaliger Umstellungsaufwand bis Ende 2020 durch die neue Gewichtung

der Ausbildungsinhalte und die gegebenenfalls erforderlich werdende Anpassung des Unterrichts an die geänderten Vorschriften, durch geänderte Raumbedarfe sowie durch den vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge entstehen. Der Aufwand hängt von der bisherigen Organisation des Unterrichts und der Raum- und Ausstattungssituation der Schulen ab. Eine stichprobenartige Abfrage bei Schulen unterschiedlicher Größe und Ausstattung hat dies bestätigt. Auf der Grundlage der Angaben der Schulen lässt sich der durchschnittliche Umstellungsaufwand pro Schule mit ca. 42.000 Euro beziffern. Hieraus ergibt sich für alle Schulen insgesamt ein Umstellungsaufwand von knapp 4 Millionen Euro.

Nach erfolgter Anpassung sind für den weiteren Schulbetrieb keine laufenden Mehrkosten in relevanter Größenordnung zu erwarten, da der Umfang des Lernstoffs sich insgesamt nicht erhöht hat und eine ordnungsgemäße Ausbildung auch in Zukunft grundsätzlich mit den vorhandenen Lehrkräften gewährleistet werden kann. Allenfalls kann sich ein geringer Mehraufwand für die laufende Betreuung der an Bedeutung gewinnenden EDV-Ausstattung ergeben.

Den Apotheken entsteht durch die geänderte Ausbildung kein Mehraufwand, da die praktische Ausbildung in Apotheken nicht verlängert oder grundlegend geändert wurde. Es wird davon ausgegangen, dass bereits jetzt eine angemessene Ausbildungsvergütung gezahlt wird. Da die Möglichkeit, den pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen auch von deren regelmäßiger Fortbildung abhängt, ist auch auf Arbeitgeberseite mit gewissen Mehrausgaben für die Fortbildung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu rechnen. Dem stehen jedoch Einsparungen durch den Wegfall der engen Beaufsichtigung und einen flexibleren Einsatz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten gegenüber, wenn die entsprechenden Voraussetzungen vorliegen. Insgesamt ist auch insoweit nicht von einem relevanten Mehraufwand auszugehen.

Verwaltung

Der Verwaltung entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten)

Zu Abschnitt 1 (Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung)

Zu § 1 (Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin" oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“)

Wegen der Bedeutung der Berufsausübung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ist das Führen der Berufsbezeichnung von einer Erlaubnis abhängig zu machen.

Zu § 2 (Voraussetzungen für die Erteilung der Erlaubnis)

Die Regelungen in § 2 Absatz 1 und 2 PTAG entsprechen im Wesentlichen § 2 Absatz 1 des bisherigen Berufsgesetzes.

Die spezifizierten Erlaubnisvoraussetzungen sollen sicherstellen, dass die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten über die erforderliche Berufsqualifikation verfügen und nicht aus gesundheitlichen Gründen oder wegen Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ungeeignet sind. Antragstellende Personen müssen zudem über ausreichende Deutschkenntnisse verfügen. Dies sind die relevanten Kriterien für eine ordnungsgemäße Berufsausübung.

Zudem muss geregelt werden, welche Landesbehörde für die Entscheidung über die Erteilung der Erlaubnis zuständig ist (§ 2 Absatz 3 PTAG).

Zu § 3 (Rücknahme der Erlaubnis)

Zu Absatz 1

Die Regelungen in § 3 Absatz 1 PTAG entsprechen in geänderter Form den Regelungen in § 3 Absatz 1 des bisherigen Berufsgesetzes. Sie legen fest, in welchen Fällen die Erlaubnis zurückzunehmen ist. Dabei entfällt die fehlende gesundheitliche Eignung bei Erlaubniserteilung als zwingender Rücknahmegrund, da sich der Gesundheitszustand in Abhängigkeit von der Prognose zu einem späteren Zeitpunkt gegebenenfalls wieder anders darstellen kann. Neu hinzugekommen als zwingender Rücknahmegrund ist das Fehlen der Voraussetzung für die Anerkennung einer außerhalb Deutschlands erworbenen Berufsqualifikation. Dieser Sachverhalt ist vergleichbar zu behandeln wie eine nicht abgeschlossene Ausbildung oder nicht bestandene staatliche Prüfung.

Zu Absatz 2

§ 3 Absatz 2 PTAG findet keine Entsprechung in dem bisherigen Berufsgesetz. Er regelt die im Ermessen der zuständigen Behörde stehende Möglichkeit des Widerrufs der Erlaubnis im Falle fehlender gesundheitlicher Eignung bei Erlaubniserteilung und knüpft damit an die entsprechende Änderung in Absatz 1 an.

Zu Absatz 3

Die dem § 48 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften sollen unberührt bleiben. Dies wird klargestellt.

Zu § 4 (Widerruf der Erlaubnis)

Zu Absatz 1

§ 4 Absatz 1 PTAG entspricht dem § 3 Absatz 2 des bisherigen Berufsgesetzes.

Zu Absatz 2

§ 4 Absatz 2 PTAG entspricht dem § 3 Absatz 3 des bisherigen Berufsgesetzes.

Zu Absatz 3

Die dem § 49 des Verwaltungsverfahrensgesetzes entsprechenden landesgesetzlichen Vorschriften sollen unberührt blieben. Dies wird klargestellt.

Zu § 5 (Ruhen der Erlaubnis)

Die Regelungen des § 5 PTAG finden keine Entsprechung im bisherigen Berufsgesetz. Die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis kann jedoch als Alternative zu einem Widerruf sinnvoll sein und ist daher vorzusehen.

Zu Absatz 1

Die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis kann als Ermessensentscheidung in Betracht kommen bei Verdacht auf Begehung einer Straftat, aus der sich die Unzuverlässigkeit zur Berufsausübung ergeben würde, sowie bei vorübergehender gesundheitlicher Beeinträchtigung mit einer positiven Prognose. Dem tragen die neuen Regelungen Rechnung. Darüber hinaus soll auch bei nachträglicher Feststellung des Fehlens der für die Berufsausübung erforderlichen Sprachkenntnisse die Anordnung des Ruhens der Erlaubnis möglich sein.

Zu Absatz 2

Entsprechend des temporären Charakters einer Anordnung des Ruhens der Erlaubnis ist festzulegen, dass die Anordnung wieder aufzuheben ist, sobald ihre Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

Zu Abschnitt 2 (Berufsbild und Befugnisse)

Zu § 6 (Berufsbild)

Die pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten spielen eine wichtige Rolle für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Als Grundlage für die Weiterentwicklung und Anpassung der Ausbildung an die Erfordernisse der Praxis wird mit § 6 PTAG - vergleichbar mit der entsprechenden Regelung für Apothekerinnen und Apotheker in § 2 Absatz 3 der Bundesapothekerordnung - zunächst das Berufsbild konkretisiert. Die Ausbildung muss sich insbesondere an den das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeiten der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten orientieren.

Zu § 7 (Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten)

Zu Absatz 1 und Absatz 3

Die Regelungen in § 7 Absatz 1 und 3 PTAG entsprechen im Wesentlichen dem § 8 des bisherigen Berufsgesetzes. Über das geltende Recht hinausgehend eröffnet die Neuregelung die Möglichkeit einer Erweiterung der Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten und verweist insofern auf die ApBetrO.

Zu Absatz 2

Die Änderung schafft die Grundlage für Folgeregelungen in der ApBetrO zur Erweiterung der Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten. Den Apothekenleiterinnen und den Apothekenleitern soll damit ermöglicht werden, im Einzelfall einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten mehr Verantwortung zu übertragen und eine selbständigere Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten zu gestatten. Die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung darf hierdurch nicht beeinträchtigt werden. Die Übertragung erweiterter Befugnisse an pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten kann daher nur in Betracht kommen, soweit diese aufgrund ihrer durch Ausbildung, Berufserfahrung und regelmäßige Fortbildung erworbenen Kenntnisse und Fertigkeiten die Gewähr dafür bieten, dass die Arzneimittelversorgung weiterhin auf der Grundlage hoher professioneller Standards erfolgt und das hohe Sicherheitsniveau in der Arzneimittelversorgung erhalten bleibt.

Zu Abschnitt 3 (Ausbildung)

Zu § 8 (Nichtanwendung des Berufsbildungsgesetzes)

Die Regelung dient der Klarstellung.

Zu § 9 (Ziel der Ausbildung und der staatlichen Prüfung)

Die Regelung soll sicherstellen, dass Organisation und Inhalte der Ausbildung sich am Berufsbild orientieren, die erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen zuverlässig vermittelt werden und der Ausbildungserfolg nach einheitlichen Vorgaben zuverlässig festgestellt wird. Eine weitere Konkretisierung dieser Vorschriften soll in der PTA-APrV erfolgen.

Die Ausbildung muss vorrangig die für die ordnungsgemäße Wahrnehmung der Aufgaben im Kernbereich der Berufsausübung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (das heißt die für den üblichen Apothekenbetrieb) erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen vermitteln. Dabei ist auf die aktuellen fachlichen und regulatorischen Anforderungen abzustellen. Dies muss der Maßstab für eine Neuausrichtung der Ausbildung sein. Um eine zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben zu gewährleisten, sind auch Änderungen bezüglich der staatlichen Prüfung geboten. Insbesondere sind einheitliche Vorgaben zur fachlichen Eignung der oder des Prüfungsvorsitzenden, zur Notenbildung und zur Berücksichtigung von Vornoten erforderlich. Die Qualifizierung für weitere Aufgaben innerhalb und außerhalb der Apotheke kann nach Abschluss der Ausbildung den jeweiligen Arbeitgebern überlassen bleiben.

Zu § 10 (Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung)

Die Voraussetzungen für den Zugang zur Ausbildung müssen neu geregelt werden. Im bisherigen Berufsgesetz wird mindestens eine abgeschlossene Realschulbildung oder eine andere gleichwertige Ausbildung gefordert. Die demgegenüber geänderten schulischen und beruflichen Zugangsvoraussetzungen im PTAG erleichtern den Zugang, fördern die Durchlässigkeit der beruflichen Bildung und ermöglichen die Anschlussfähigkeit bereits erworbener Kompetenzen.

Darüber hinaus ist es sachgerecht, entsprechend der Kriterien für die Erlaubniserteilung auch als Voraussetzung für die Ausbildung zu fordern, dass die Zuverlässigkeit, die gesundheitliche Eignung und die erforderlichen Sprachkenntnisse vorliegen müssen.

Zu § 11 (Dauer und Struktur der Ausbildung)

Zu Absatz 1

§ 11 Absatz 1 PTAG entspricht dem Grunde nach den Regelungen des geltenden Rechts (§ 2 Absatz 1 Nummer 4, § 5 und § 6 des bisherigen Berufsgesetzes in Verbindung mit § 1 Absatz 1 der PTA-APrV). Eine Konkretisierung erfolgt durch die PTA-APrV.

Zu Absatz 2

Im Sinne eines Beitrags zur besseren Vereinbarkeit von Familie und Beruf wird eine Ausbildung auch in Teilzeitform mit einer Höchstdauer von fünf Jahren ermöglicht. Die Beschränkung der Höchstdauer der Teilzeitausbildung ist erforderlich, weil sowohl die Auszubildenden als auch die Schule und die Apotheken als Träger der praktischen Ausbildung eine zeitliche Perspektive für den Abschluss der Ausbildung benötigen. Der Zeitraum von fünf Jahren ist dabei angemessen.

Zu Absatz 3

Um auch Schülerinnen und Schüler mit lückenhaften Vorkenntnissen zu fördern und ihnen den Weg zum Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten zu eröffnen, soll mit Genehmigung der zuständigen Behörde auch eine Verlängerung der Ausbildung ermöglicht werden. Die Verlängerung bei Nichtbestehen der Prüfung wird weiterhin in der PTA-APrV geregelt.

Zu Absatz 4

Für die Genehmigung einer Verlängerung der Ausbildung ist eine zuständige Behörde zu bestimmen. Insoweit wird darauf abgestellt, in welchem Land die Ausbildung durchgeführt wird oder durchgeführt werden soll. Die vorgeschriebene Abstimmung mit der Schule oder der ausbildenden Apotheke ist erforderlich, um die organisatorische Realisierung der Ausbildungsverlängerung sicherzustellen. Die oder der Auszubildende ist vorher anzuhören, wenn eine beantragte Verlängerung abgelehnt werden soll. Dies entspricht rechtsstaatlichen Erfordernissen.

Zu § 12 (Verkürzung der Ausbildungsdauer durch Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen)

Die Regelungen in § 12 PTAG entsprechen im Wesentlichen dem bisherigen § 16 der PTA-APrV. Die Verkürzung der Ausbildungsdauer darf die Erreichung des Ausbildungsziels nicht gefährden.

Zu § 13 (Anrechnung von Fehlzeiten)

Die Regelungen in § 13 PTAG entsprechen dem Grunde nach dem bisherigen § 17 der PTA-APrV. Für anrechnungsfähige Fehlzeiten wird statt absoluter Zeitangaben eine prozentuale Obergrenze eingeführt, die verlängerten oder verkürzten Ausbildungen besser Rechnung trägt.

Damit eine ordnungsgemäße Ausbildung noch möglich bleibt, wird die Anrechnung von Fehlzeiten aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote sowie Krankheit oder aus anderen Gründen, die die Auszubildende oder der Auszubildende nicht zu vertreten hat, auf insgesamt 18 Wochen beschränkt.

Absatz 5 stellt klar, dass die gesetzlich geregelten Freistellungsansprüche nach dem Betriebsverfassungsgesetz, dem Bundespersonalvertretungsgesetz oder den Landespersonalvertretungsgesetzen nicht als anrechnungsfähige Fehlzeiten im Sinne dieses Paragrafen gelten.

Zu § 14 (Staatliche Prüfung)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

Die Regelungen in § 14 PTAG entsprechen den bisherigen Regelungen in § 1 Absatz 1 Satz 2 und § 2 Absatz 1 der PTA-APrV.

Zu Absatz 3

In das PTAG wird eine Regelung neu aufgenommen, die abweichend von § 7 Absatz 4 der PTA-APrV eine bis zu zweimalige Wiederholung nicht bestandener Prüfungsteile zulässt; Näheres regelt die PTA-APrV. Insoweit erfolgt eine sachgerechte Anpassung an die Regelung in § 15 Absatz 3 der Approbationsordnung für Apotheker.

Zu § 15 (Schulische Ausbildung)

Zu Absatz 1

§ 15 Absatz 1 PTAG entspricht § 5 Absatz 1 und 3 des bisherigen Berufsgesetzes. Änderungen sind insoweit nicht veranlasst.

Zu Absatz 2

Die Regelung stellt klar, dass die staatliche Anerkennung einer Schule durch die zuständige Landesbehörde erfolgt.

Zu § 16 (Mindestanforderungen an die Schulen)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden Mindestanforderungen an die Schulen festgelegt, die eine ordnungsgemäße schulische Ausbildung sicherstellen sollen. Die Anforderungen adressieren die wichtigsten Kriterien, die für die Ausbildungsqualität maßgeblich sind. Dies sind die Qualifikation der Schulleitung, die Qualifikation der Lehrkräfte, das Verhältnis der Zahl hauptberuflicher Lehrkräfte zur Zahl der Ausbildungsplätze sowie geeignete Räume und Einrichtungen und ausreichende Lehr- und Lernmittel. Die Regelungen dienen letztlich auch der Gewährleistung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung.

Zu Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass Apothekerinnen und Apotheker die erforderliche pädagogische Qualifikation auch durch eine entsprechende Weiterbildung nach der Weiterbildungsordnung der zuständigen Apothekerkammer erwerben können. Es ist sachgerecht, die Qualifizierungsangebote der Apothekerkammern zu berücksichtigen.

Es ist ferner sachgerecht, auch eine ausreichende Lehrerfahrung als pädagogische Qualifizierung anzuerkennen.

Zu Absatz 3

Die Vorschriften in Absatz 3 enthalten eine Klarstellung bezüglich der Regelungskompetenz der Länder. Durch Landesrecht kann danach das Nähere zu den Mindestanforderungen bestimmt werden. Weiterhin können auch Regelungen, die über die bundesrechtlich festgelegten Mindestanforderungen hinausgehen, getroffen werden, zum Beispiel zu den Hochschulqualifikationen der Schulleitungen und Lehrkräfte.

Zu § 17 (Praktische Ausbildung)

Zu Absatz 1

Die Regelung in § 17 Absatz 1 PTAG ist dem bisherigen § 1 Absatz 4 Satz 1 der PTA-APrV entnommen.

Zu Absatz 2 und Absatz 3

Die Regelungen in § 17 Absatz 2 und 3 PTAG entsprechen dem § 6 des bisherigen Berufsgesetzes. Ergänzend werden Vorschriften zum Umfang der Praxisanleitung aufgenommen, die für den Ausbildungserfolg von besonderer Bedeutung ist. Ein Anteil von mindestens 10 Prozent der Dauer der praktischen Ausbildung ist sachgerecht. Eine weitere Konkretisierung der Pflichten der ausbildenden Apothekenleiterinnen und Apothekenleitern erfolgt in § 19 PTAG.

Zu Absatz 4

Mit Absatz 4 wird der Bundesapothekerkammer eine Richtlinienkompetenz zugewiesen. Es ist sachgerecht, der für die Berufsbelange zuständigen Spitzenorganisation der Apothekerschaft die Erarbeitung von Richtlinien zur Durchführung der praktischen Ausbildung zum Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten zu übertragen. Damit wird ein wichtiger Beitrag zur Vereinheitlich und zur Sicherung der Qualität der Ausbildung geleistet. Soweit die zu erarbeitenden Richtlinien die praktische Ausbildung in einer Krankenhausapotheke adressieren, wird eine Beteiligung der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. und des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e. V. sachgerecht sein.

Zu Abschnitt 4 (Ausbildungsverhältnis während der praktischen Ausbildung)

Zu § 18 (Ausbildungsvertrag)

Die Vorschrift betrifft die praktische Ausbildung nach § 17 PTAG. Sie enthält Regelungen zum Abschluss und zum Inhalt des Ausbildungsvertrages zwischen dem Ausbildungsträger und der oder dem Auszubildenden.

Zu Absatz 1

In § 18 Absatz 1 PTAG wird die Schriftform des Ausbildungsvertrags angeordnet. Damit soll die Authentizität und Echtheit der Vereinbarungen sichergestellt werden. Dies dient insbesondere dem Schutz der teilweise noch minderjährigen Auszubildenden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt den Mindestinhalt des Ausbildungsvertrags. Die Regelungen entsprechen vergleichbaren Regelungen in anderen Heilberufsgesetzen. Sie enthalten die zur Sicherstellung eines ordnungsgemäßen Ausbildungs- und Arbeitsverhältnisses und zum Schutz vor einer Ausnutzung der Arbeitskraft der oder des Auszubildenden erforderlichen Inhalte.

Zu Absatz 3

Nach Absatz 3 sollen weitere Vertragsinhalte in den Ausbildungsvertrag aufgenommen oder dem Vertrag beigefügt werden. Es handelt sich dabei um Vertragsinhalte, die gegebenenfalls auch verzichtbar sind, wenn insoweit gesetzliche oder tarifvertragliche Vorschriften zur Anwendung kommen sollen.

Zu Absatz 4

Die Regelung in Absatz 4 dient dem Schutz minderjähriger Auszubildender und trägt deren eingeschränkter Geschäftsfähigkeit Rechnung.

Zu Absatz 5

Die Regelung stellt klar, wem der unterzeichnete Ausbildungsvertrag auszuhändigen ist.

Zu § 19 (Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung)

Zu Absatz 1

Zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Ausbildung und der Erreichung des Ausbildungsziels in der vorgegebenen Zeit werden den Apothekenleiterinnen und Apothekenleitern als Trägern der praktischen Ausbildung entsprechende Verpflichtungen auferlegt. Soweit die Richtlinien nach § 17 Absatz 4 PTAG beachtet werden, ist im Sinne einer Konformitätsvermutung von einer ordnungsgemäßen Ausbildung auszugehen. Damit wird die Bedeutung der Richtlinien der Bundesapothekerkammer gestärkt und deren Beachtung gefördert.

Zu Absatz 2

Absatz 2 PTAG trägt der Bedeutung einer ausreichenden Praxisanleitung Rechnung.

Zu Absatz 3

Zu den Verpflichtungen gehört auch die kostenlose Bereitstellung der erforderlichen Lehr- und Lernmittel. Es wäre unbillig, die Auszubildenden mit entsprechenden Kosten zu belasten.

Zu Absatz 4

Den Auszubildenden muss ferner die benötigte Zeit zum Lernen und zur Vorbereitung auch auf die Prüfung zur Verfügung gestellt werden.

Zu Absatz 5

Durch die Schutzvorschrift in Absatz 5 wird zugunsten der Auszubildenden sichergestellt, dass diesen nur Aufgaben übertragen werden, die dem Ausbildungszweck dienen und deren Ausbildungsstand sowie deren physischen und psychischen Kräften entsprechen. Die Regelung soll verhindern, dass Auszubildende lediglich als billige Arbeitskräfte ausgenutzt werden.

Zu § 20 (Pflichten der oder des Auszubildenden)

Zu Absatz 1

Den Pflichten der Träger der praktischen Ausbildung stehen auch Pflichten der Auszubildenden gegenüber. Grundsätzlich ist zu fordern, dass die Auszubildenden sich bemühen, das Ausbildungsziel zu erreichen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift konkretisiert die den Auszubildenden im Rahmen der Ausbildung obliegenden Pflichten. Wichtig sind insbesondere die sorgfältige Ausführung der ihnen im Rahmen der Ausbildung übertragenen Aufgaben und die Führung der vorgeschriebenen Ausbildungsnachweise. Im Sinne patientenorientierten Handelns wird ausdrücklich auf die Wahrung der Rechte und die Achtung des Selbstbestimmungsrechtes der Patientinnen und Patienten beziehungsweise der Kundinnen und Kunden sowie die Schweigepflicht nach den einschlägigen Bestimmungen hingewiesen. Zudem müssen die Auszubildenden über Betriebsgeheimnisse Stillschweigen bewahren.

Zu § 21 (Ausbildungsvergütung; Überstunden und ihre Vergütung)

Zu Absatz 1

Da die Auszubildenden auch Arbeitsleistungen im Apothekenbetrieb erbringen, ist ihnen ein Anspruch auf Zahlung einer angemessenen Ausbildungsvergütung zu gewähren.

Der Maßstab der Angemessenheit wird gesetzlich nicht geregelt. Die Vertragsparteien haben somit einen gewissen Spielraum bei der Vereinbarung der Vergütung. Jedoch unterliegt die Frage, ob die gezahlte Ausbildungsvergütung im Einzelfall angemessen ist, der vollen gerichtlichen Überprüfung. Bei der Beurteilung der Angemessenheit ist die Verkehrsanschauung maßgeblich. Die wichtigsten Anhaltspunkte ergeben sich aus den einschlägigen Tarifverträgen.

Zu Absatz 2

Die Regelung soll eine Ausnutzung der Auszubildenden durch Mehrarbeit und Überstunden ohne entsprechenden Ausgleich verhindern. Bei einer ausnahmsweise zulässigen Beschäftigung über die regelmäßige tägliche oder wöchentliche Ausbildungszeit hinaus müssen insbesondere die Vorgaben des Arbeitszeitgesetzes und des Jugendarbeitsschutzgesetzes beachtet werden.

Zu Absatz 3

Die Regelung entstammt dem § 19 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b des Berufsbildungsgesetzes und trägt der Verantwortung der Apothekenleiterinnen und Apothekenleiter für die Auszubildenden Rechnung.

Zu § 22 (Sachbezüge)

Auszubildenden können, zum Beispiel bei Unterbringung in Apothekengebäuden, auch Sachleistungen gewährt werden. Daher sind entsprechende Regelungen zu deren Anrechnung erforderlich.

Zu § 23 (Probezeit)

Zu Absatz 1

Die Probezeit wird gesetzlich geregelt. Im Hinblick auf die kurze Dauer der praktischen Ausbildung ist eine Probezeit von 4 Wochen sachgerecht.

Zu Absatz 2

Die Regelung in Absatz 2 respektiert den Vorrang tarifvertraglicher Regelungen.

Zu § 24 (Ende des Ausbildungsverhältnisses)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird klargestellt, dass das Ausbildungsverhältnis mit Ablauf der Ausbildungszeit endet, auch wenn die Prüfung später abgelegt werden sollte.

Zu Absatz 2

Zur Vermeidung unproduktiver Wartezeiten räumt Absatz 2 den Auszubildenden die Möglichkeit ein, unter bestimmten Umständen durch eine einseitige schriftliche Willenserklärung eine Verlängerung der Ausbildung zu verlangen. Diese Möglichkeit wird vorgesehen für den Fall, dass die oder der Auszubildende die Prüfung nicht besteht oder sie ohne eigenes Verschulden nicht zum vorgesehenen Termin ablegen kann. Das Ausbildungsverhältnis gilt fort bis zur nächstmöglichen Wiederholungsprüfung.

Zu § 25 (Kündigung des Ausbildungsverhältnisses)

Die Regelungen in § 25 zu den Möglichkeiten und Voraussetzungen einer Kündigung des Ausbildungsverhältnisses tragen primär dem Schutzbedürfnis der Auszubildenden Rechnung. Die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter sollen das Ausbildungsverhältnis nur während der Probezeit und darüber hinaus nur aus wichtigen Gründen kündigen können.

Zu § 26 (Beschäftigung im Anschluss an das Ausbildungsverhältnis)

Die Regelung ist eine Schutzvorschrift zugunsten der oder des Auszubildenden, die dem Rechtsgedanken des § 625 des Bürgerlichen Gesetzbuches entspricht.

Zu § 27 (Nichtigkeit von Vereinbarungen)

Die Regelungen zur Nichtigkeit von Vereinbarungen dienen dem Schutz der Auszubildenden. Es soll keine Abweichung von den Vorschriften dieses Gesetzes zum Ausbildungsverhältnis zu Ungunsten der oder des Auszubildenden wirksam vereinbart werden können. Gleiches gilt auch für Entschädigungszahlungen für die Ausbildung, Vertragsstrafen und Schadensersatzansprüche sowie für Konkurrenzklauseln, die die berufliche Tätigkeit nach der Ausbildung einschränken.

Ein Ausnutzen der Abhängigkeit der Auszubildenden soll damit verhindert werden. Möglich sein soll aber die Begründung eines Arbeitsverhältnisses bereits innerhalb der letzten sechs Wochen des Ausbildungsverhältnisses für die Zeit danach. Eine solche Vereinbarung kann auch im Interesse der oder des Auszubildenden sein.

Zu Abschnitt 5 (Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen)

In diesem Abschnitt wird die Erlaubnis zur dauerhaften Berufsausübung des Berufes der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland für Personen mit einer außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes erworbenen Berufsqualifikation geregelt.

Die Vorschriften zur Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen werden im Vergleich zum bisherigen Berufsgesetz aufgrund systematischer Überlegungen und zur besseren Übersichtlichkeit neu strukturiert.

Es werden weder verfahrens- noch materiell-rechtliche Änderungen vorgenommen, so dass die Vorschriften inhaltlich denen des bisherigen Berufsgesetzes entsprechen.

Zu Abschnitt 6 (Dienstleistungserbringung)

Dieser Abschnitt regelt die Möglichkeit der vorübergehenden und gelegentlichen Dienstleistungserbringung in dem Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland. Staatsangehörige eines anderen Mitgliedstaates, eines anderen Vertragsstaates oder eines gleichgestellten Staates dürfen als dienstleistungserbringende Personen im Sinne des Artikels 57 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) vorübergehend und gelegentlich den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten in Deutschland ausüben. Voraussetzung ist die Bescheinigung der Berechtigung zur Dienstleistungserbringung durch die zuständige Behörde. Die Möglichkeit der Dienstleistungserbringung steht auch Personen mit einer im Inland abgeschlossenen Ausbildung in anderen Mitgliedstaaten, anderen Vertragsstaaten oder gleichgestellten Staaten offen.

Die Vorschriften zur Dienstleistungserbringung werden im Vergleich zum bisherigen Berufsgesetz aufgrund systematischer Überlegungen und zur besseren Übersichtlichkeit neu strukturiert. Es werden weder verfahrens- noch materiell-rechtliche Änderungen vorgenommen, so dass die Vorschriften inhaltlich denen des bisherigen Berufsgesetzes entsprechen.

Zu Abschnitt 7 (Zuständigkeiten und Zusammenarbeit der Behörden)

Dieser Abschnitt enthält Vorschriften zu den behördlichen Zuständigkeiten und der nationalen und internationalen Zusammenarbeit der zuständigen Behörden im Zusammenhang mit den durchzuführenden Maßnahmen nach diesem Gesetz. Zudem werden die Unterrichtungs- und Überprüfungspflichten im Hinblick auf die Anerkennung im Ausland erworbener Berufsqualifikationen und die Dienstleistungserbringung geregelt.

Die Vorschriften zu den Zuständigkeiten und zur Zusammenarbeit der Behörden werden im Vergleich zum bisherigen Berufsgesetz aufgrund systematischer Überlegungen und zur besseren Übersichtlichkeit neu strukturiert. Es werden weder verfahrens- noch materiell-rechtliche Änderungen vorgenommen, so dass die Vorschriften inhaltlich denen des bisherigen Berufsgesetzes entsprechen.

Zu Abschnitt 8 (Verordnungsermächtigung)

Die Regelungen in § 56 PTAG entsprechen dem § 7 des bisherigen Berufsgesetzes. Grundsätzliche Änderungen sind insoweit nicht veranlasst. Die Verordnungsermächtigung wird ergänzt, um eine ausdrückliche Rechtsgrundlage für die Bestimmung einer notwendigen weiteren Ausbildung im Falle des Nichtbestehens der Prüfung zu schaffen; eine entsprechende Regelung ist bereit in § 7 Absatz 5 der PTA-APrV enthalten. Entfallen ist die Ermächtigung zur Regelung zur Anrechnung gleichwertiger Ausbildungen und von Fehlzeiten, da die diesbezüglichen Regelungen in das PTAG (§§ 12 und 13) überführt werden.

Zu Abschnitt 9 (Bußgeldvorschriften)

Zu § 57 (Bußgeldvorschriften)

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt das missbräuchliche Führen der in § 1 geschützten Berufsbezeichnung „pharmazeutisch-technische Assistentin“ oder „pharmazeutisch-technischer Assistent“ unter die für das missbräuchliche Führen von Berufsbezeichnungen für Gesundheitsfachberufe übliche Bußgeldandrohung. Absatz 1 Nummer 1 entspricht der Regelung in § 10 Absatz 1 des bisherigen Berufsgesetzes. Die neu hinzugekommene Nummer 2 betrifft insbesondere den Fall der Anordnung des Ruhens der Erlaubnis. Nach den allgemeinen Regeln des Ordnungswidrigkeitenrechts wird ausschließlich vorsätzliches Handeln erfasst.

Einer gesonderten Bußgeldregelung für Fälle der Dienstleistungserbringung nach § 42 bedarf es nicht. Sind die Voraussetzungen der § 43 und § 44 nicht erfüllt, bedürfen diese Personen der Erlaubnis nach § 1, so dass über diesen Weg die Bußgeldvorschrift Anwendung findet.

Zu Absatz 2

Eine Geldbuße bis zu dreitausend Euro für das missbräuchliche Führen der Berufsbezeichnung erscheint sachgerecht.

Zu Abschnitt 10 (Übergangsvorschriften)

Zu § 58 (Übergangsvorschriften für die Mindestanforderungen an Schulen)

Die Vorschriften dienen der Wahrung des Besitzstandes der Schulleiterinnen und Schulleiter, der Lehrkräfte sowie der Schulen. Es gilt der Grundsatz, dass Schulleiterinnen und Schulleiter sowie Lehrkräfte, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens des Gesetzes als solche tätig sind oder eine Aus- oder Weiterbildung begonnen haben, die zu einer entsprechenden Tätigkeit befugt, weiterhin tätig sein oder tätig werden dürfen.

Bereits bestehenden Schulen ist eine angemessene Übergangsfrist einzuräumen, um sich an die neuen Anforderungen anpassen zu können. Eine Siebenjahresfrist für den Nachweis der Erfüllung der neuen Anforderungen erscheint sachgerecht. Sie ermöglicht es insbesondere auch, gegebenenfalls notwendige personelle und organisatorische Veränderungen unter Vermeidung persönlicher Härten zu planen und umzusetzen.

Zu § 59 (Weitergeltung der Erlaubnis zum Führen der Berufsbezeichnung)

Es muss vorgesehen werden, dass die nach bisherigen Recht erteilten Erlaubnisse zum Führen der Berufsbezeichnung nach Inkrafttreten des PTAG weitergelten.

Zu § 60 (Weiterführung einer begonnenen Ausbildung)

Die Regelung dient der Planungssicherheit sowohl für die Schulen als auch für die Schülerinnen und Schüler. Eine Umstellung auf neue Ausbildungsgrundlagen während einer bereits begonnenen Ausbildung ist nicht erforderlich und nicht praktikabel.

Zudem muss klargestellt werden, dass mit der nach bisherigem Recht begonnenen und abgeschlossenen Ausbildung die Erlaubnisvoraussetzung nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 erfüllt ist.

Zu § 61 (Weitergeltung der Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung und Weiterführung eines begonnenen Anerkennungsverfahrens)

Die Regelung in § 61 betrifft den Fall, dass vor Inkrafttreten dieses Gesetzes ein Anerkennungsverfahren zur Prüfung der Gleichwertigkeit der Ausbildung begonnen und die Ausbildung als gleichwertig anerkannt wurde oder wird oder die betreffende Person die vorgesehene Anpassungsmaßnahme erfolgreich absolviert hat oder absolvieren wird. Auch für diese Personen muss die Berechtigung zum Führen der Berufsbezeichnung erhalten bleiben.

Zu Artikel 2 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zur Vermeidung von Missverständnissen über die Reichweite der möglichen Kompetenzerweiterungen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten wird ausdrücklich klargestellt, dass jederzeit eine Apothekerin oder ein Apotheker oder eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend sein muss. Die Regelungen in § 23 Absatz 3 sollen weiterhin gelten.

Zu Buchstabe b

Die Regelung in Absatz 5b knüpft an die Änderung in § 7 PTAG an und konkretisiert die Voraussetzungen, unter denen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten ganz oder teilweise entfallen kann. Bestimmte Tätigkeiten, die mit einer besonders hohen Verantwortung verbunden sind oder eine besondere fachlich-wissenschaftliche Kompetenz voraussetzen, werden von dieser Möglichkeit ausdrücklich ausgenommen.

Die Pflicht zur Beaufsichtigung kann nach Absatz 5b zudem nicht entfallen bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, die nach den Vorschriften der ApBetrO einem Apotheker oder anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals vorbehalten sind, es sei denn, es ist ausdrücklich vorgesehen, dass die Ausführung der jeweiligen pharmazeutischen Tätigkeit auf eine pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einen pharmazeutisch-technischen Assistenten übertragen werden kann.

Die Voraussetzungen für das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung sind im Übrigen so festzulegen, dass das hohe Niveau der Arzneimittelversorgung durch Apotheken nicht gefährdet wird. Sie werden in Satz 1 geregelt.

Zu den Voraussetzungen, die die betreffende pharmazeutisch-technische Assistentin oder der betreffende pharmazeutisch-technische Assistent erfüllen muss, wird in Nummer 1 auf eine insgesamt mindestens dreijährige Berufserfahrung und eine mindestens mit der Gesamtnote „gut“ bestandene staatliche Prüfung sowie eine regelmäßige Fortbildung, die durch ein gültiges Fortbildungszertifikat einer Apothekerkammer nachzuweisen ist, abgestellt. Soweit vertretbar, sollen die Regelungen aber auch eine gewisse Flexibilität ermöglichen. Eine mit einer schlechteren Gesamtnote bestandene staatliche Prüfung kann danach durch eine längere Berufserfahrung kompensiert werden. Die jeweils geforderte Berufserfahrung kann auch in Teilzeit erbracht werden; in diesem Fall erhöht sich die geforderte Mindestdauer der Berufstätigkeit anteilig in dem Umfang, der dem Anteil der Differenz der jeweiligen Arbeitszeit in Teilzeit zu der regelmäßigen Arbeitszeit in Vollzeit tätiger pharmazeutisch-technischer Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten entspricht.

Zusätzlich muss sich nach Nummer 2 die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter vergewissern, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent pharmazeutischen Tätigkeiten in eigener Verantwortung zuverlässig ausführen kann. Grundlage hierfür ist eine mindestens einjährige Berufstätigkeit in der betreffenden Apotheke. Diese Regelung trägt der Gesamtverantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den Personaleinsatz in der Apotheke Rechnung und stellt zudem sicher, dass die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent mit den konkreten Gegebenheiten und den Abläufen in der betreffenden Apotheke hinreichend vertraut ist.

Das Entfallen der Aufsichtspflicht kommt nach Nummer 2 Buchstabe b letztlich dadurch zustande, dass die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfallen soll, schriftlich oder elektronisch festlegt. Die Festlegung wird auch beinhalten müssen, in welchen Fällen eine Apothekerin oder ein Apotheker hinzugezogen werden muss. Damit deren oder dessen Belange gewahrt bleiben, ist die pharmazeutisch-technische Assistentin oder der pharmazeutisch-technische Assistent vorher schriftlich anzuhören. Das Ergebnis der Anhörung, gegebenenfalls einschließlich einer Selbsteinschätzung der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten, ist bei der Vergewisserung nach Nummer 2 Buchstabe a zu berücksichtigen. Die schriftliche Form der Anhörung dient der beweissicheren Dokumentation des Vorbringens.

Die genannten Voraussetzungen müssen kumulativ erfüllt sein.

Für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten mit im Ausland erworbener Ausbildung, Berufserfahrung oder Fortbildung gilt, dass die Pflicht zur Beaufsichtigung der ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann, wenn der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter ein vergleichbares Qualifikationsniveau nachgewiesen wird. Eine Diskriminierung trotz entsprechender fachlicher Eignung soll damit vermieden werden. Dass eine im Ausland erworbene Berufsqualifikation als gleichwertig anerkannt sein muss, ergibt sich bereits aus § 2 Absatz 1 Nummer 1 PTAG.

Mit der Verweisung auf Absatz 1 wird nochmals ausdrücklich die Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den ordnungsgemäßen Einsatz des Apothekenpersonals entsprechend dem jeweiligen Ausbildungs- und Kenntnisstand herausgestellt. Die geänderten Regelungen führen nicht automatisch zu erweiterten Befugnissen der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten. Sie ermöglichen es der Apothekenleiterin oder dem Apothekenleiter, entsprechende Festlegungen in der Apotheke zu treffen. Von dieser Möglichkeit darf sie oder er nur Gebrauch machen, soweit dies im jeweiligen Einzelfall vertretbar ist.

In Absatz 5c wird klarstellend geregelt, dass nachträglich auftretende Umstände auch dazu führen können, dass die Aufsichtspflicht erneut entsteht.

Zu Nummer 2

Die Änderung trägt den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen Rechnung, wonach unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann. Dies gilt auch für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln in der Apotheke. Die Änderung präzisiert insoweit die Anforderungen an die Abzeichnung des Herstellungsprotokolls. Falls die Pflicht zur Beaufsichtigung nicht

entfällt, muss im Herstellungsprotoll neben dem Namenszeichen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten auch das Namenszeichen der Apothekerin oder des Apothekers angegeben werden, die oder der die Herstellung beaufsichtigt hat. Die Endfreigabe des Rezepturarzneimittels ist einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten.

Zu Nummer 3

Die Änderung unter Buchstabe a trägt den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen Rechnung, wonach unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann. Dies gilt auch für die Herstellung von Defekturarzneimitteln in der Apotheke. Die Änderung präzisiert insoweit die Anforderungen an die Abzeichnung des Herstellungsprotokolls. Falls die Pflicht zur Beaufsichtigung nicht entfällt, muss im Herstellungsprotoll neben dem Namenszeichen der pharmazeutisch-technischen Assistentin oder des pharmazeutisch-technischen Assistenten auch das Namenszeichen der Apothekerin oder des Apothekers angegeben werden, die oder der die Herstellung beaufsichtigt hat.

Bei der Regelung unter Buchstabe b handelt es sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen, wonach unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann. Dies gilt auch für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Defekturarzneimitteln. Die Änderung schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls und der Endfreigabe, die sich bei Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung anderenfalls ergeben würde. Das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung kann sich nur auf die Durchführung der Prüfung und deren Bestätigung im Prüfprotokoll beziehen. Die Endfreigabe der Prüfergebnisse und der hergestellten Arzneimittel muss – wie nach geltendem Recht – einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten bleiben.

Zu Nummer 4

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen, wonach unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann. Dies gilt auch für die Prüfung der für die Arzneimittelherstellung in der Apotheke verwendeten Ausgangsstoffe. Die Änderung schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls und der Endfreigabe, die sich bei Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung anderenfalls ergeben würde. Das Entfallen der Pflicht zur Beaufsichtigung kann sich nur auf die Durchführung der Prüfung und deren Bestätigung im Prüfprotokoll beziehen. Die auch hier erforderliche Endfreigabe der Prüfergebnisse und der Ausgangstoffe muss einer Apothekerin oder einem Apotheker vorbehalten bleiben.

Im Übrigen werden mit der Änderung die Anforderungen an Prüfprotokolle weiter vereinheitlicht, damit die betriebsinterne Festlegung der Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten auf einer einheitlichen Grundlage erfolgen kann und eine unnötige Komplexität vermieden wird.

Zu Nummer 5

Die Änderung trägt den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen Rechnung und schließt eine Regelungslücke bezüglich der Abzeichnung des Prüfprotokolls, die sich im Fall eines Entfallens der Pflicht zur Beaufsichtigung ansonsten ergeben würde. In diesen Fällen wird das Namenszeichen des Prüfenden als ausreichend und die Gegenzeichnung einer Apothekerin oder eines Apothekers als nicht erforderlich angesehen. Die Verantwortung für die ordnungsgemäße Qualität der nicht in der Apotheke hergestellten Fertigarzneimittel liegt primär beim jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer. Die (in der Regel organoleptische) Prüfung in der Apotheke hat nur eine ergänzende Funktion.

Zu Nummer 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen. Die Vorlagepflicht ist eine Form der Beaufsichtigung. Die Änderung stellt klar, dass unter der Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters nach Maßgabe des § 3 Absatz 5b und 5c auch eine systematische

Kontrolle der ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe anhand der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten vorzulegenden abgezeichneten Verschreibungen entfallen kann; sie kann aber auch wieder erneut entstehen.

Zu Nummer 7

Es handelt sich um Folgeänderungen zu den in Nummer 1 Buchstabe b vorgesehenen Neuregelungen. Die eingeräumte Möglichkeit, dass unter bestimmten Voraussetzungen die Pflicht zur Beaufsichtigung der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten ausgeübten pharmazeutischen Tätigkeiten entfallen kann, soll auch für Krankenhausapotheken gelten. Insoweit ist eine Gleichbehandlung mit öffentlichen Apotheken geboten.

Zu Nummer 8

Die Regelung, dass unter der Verantwortung der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters nach Maßgabe des § 3 Absatz 5b und 5c auch eine systematische Kontrolle der ordnungsgemäßen Arzneimittelabgabe anhand der von einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder einem pharmazeutisch-technischen Assistenten vorzulegenden abgezeichneten Verschreibungen entfallen kann, soll auch für Krankenhausapotheken gelten. Insoweit ist eine Gleichbehandlung mit öffentlichen Apotheken geboten.

Zu Artikel 3 (Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG (Artikel 1).

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung trägt dem tatsächlichen Kursangebot in Erster Hilfe Rechnung. Eine Vertiefung oder Auffrischung des Lernstoffs kann an geeigneter Stelle in der schulischen Ausbildung und später in der Apotheke erfolgen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Durch die Änderung wird angeordnet, dass mindestens drei Monate der insgesamt sechsmonatigen praktischen Ausbildung in einer öffentlichen Apotheke zu absolvieren sind. Dies ist im Hinblick darauf, dass der weitaus größte Teil der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten in öffentlichen Apotheken arbeitet, sachgerecht und im Hinblick auf die Möglichkeit der erweiterten Kompetenzen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten nach § 7 Absatz 2 PTAG in Verbindung mit den entsprechenden Neuregelungen in der ApBetrO auch erforderlich.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung knüpft an die neue Regelung im § 9 PTAG an und soll sicherstellen, dass die Ausbildung entsprechend den gesetzlichen Vorgaben organisiert wird. Dies muss in einem schulinternen Curriculum geregelt sein. Die geforderten geeigneten Leistungsnachweise und das nunmehr einheitlich vorgesehene Zeugnis sind für die Bildung der Vornoten erforderlich, die bei den jeweiligen Fachprüfungen der staatlichen Prüfung zu berücksichtigen sind.

Zur Gewährleistung eines bundeseinheitlichen Qualifikationsniveaus werden der bisherige Fächerkatalog und die zugehörigen Stundenzahlen in Anlage 1 Teil A in modifizierter und an die veränderten Anforderungen angepasster Form beibehalten. Ergänzend werden die Kenntnisse und Handlungskompetenzen vorgegeben, die in der schulischen Ausbildung zu vermitteln sind (Anlage 1 Teil B neu). Damit soll sichergestellt werden, dass die Ausbil-

dung sich an den Kenntnissen und Handlungskompetenzen orientiert, die in den das Berufsbild prägenden Tätigkeitsbereichen benötigt werden. Durch die Regelung soll insgesamt eine bundesweite Einheitlichkeit und Gleichwertigkeit der Ausbildung gewährleistet werden. Weitergehende bundeseinheitliche Vorgaben zum schulinternen Curriculum werden vor diesem Hintergrund nicht als erforderlich angesehen.

Zu Buchstabe c

Der neu eingefügte Absatz 2a dient der Klarstellung, dass die Kompetenz der Länder, ergänzende Rahmenvorgaben für die Erstellung der schulinternen Curricula festlegen zu können, unberührt bleibt. Dies kann auch gemeinsam und einheitlich erfolgen.

Zu Buchstabe d

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung der Anlage 1 um einen neuen Teil B. Die Streichung des zweiten Halbsatzes ist eine Folgeänderung zu der Regelung in § 17 Absatz 1 PTAG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Anforderungen an das Tagebuch werden konkretisiert und an die geänderten Arbeitsschwerpunkte der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten in Apotheken angepasst. Insbesondere die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der zugehörigen Information und Beratung soll bei den anzufertigenden und im Tagebuch zu dokumentierenden schriftlichen Arbeiten stärkere Berücksichtigung finden.

Zu Doppelbuchstabe dd

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a und zu Buchstabe b

Es handelt sich um Anpassungen an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Durch die Änderungen wird klargestellt, dass zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden des Prüfungsausschusses in der Regel eine Apothekerin oder ein Apotheker bestellt werden soll. Dies trägt zur Wahrung der fachlichen Maßstäbe und der Vergleichbarkeit der Bewertungen bei.

Bei weiteren Änderungen handelt es sich um Anpassungen an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG sowie um gleichstellungsorientierte Formulierungen.

Zu Buchstabe b

Die Neufassung des Absatzes 2 Satz 1 gewährleistet die erforderliche Flexibilität bei der Bestellung der oder des Prüfungsvorsitzenden. Absatz 2 Satz 2 bleibt unverändert. Wenn keine Apothekerin oder kein Apotheker bestellt wird, muss danach zusätzlich eine bei der zuständigen Behörde beschäftigte oder von dieser beauftragte Apothekerin oder ein bei der zuständigen Behörde beschäftigter oder von dieser beauftragter Apotheker dem Prüfungsausschuss zur Sicherstellung der Wahrung der fachlichen Maßstäbe und der Vergleichbarkeit der Bewertungen angehören.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Nummer 4

Zu Buchstabe a

Es handelt sich sowohl um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG als auch um eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 1 Buchstabe a Unterbuchstabe bb und zur Regelung in § 11 Absatz 1 Nummer 3 PTAG.

Zu Buchstabe c und Buchstabe d

Es handelt sich sowohl um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG als auch um eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Nummer 5

Wegen des inhaltlichen Zusammenhangs wird der Regelungsinhalt des bisherigen § 6 Satz 1 in den neu eingeführten Abschnitt 4 „Grundsätze und Systematik der Notenbildung“ verschoben (§ 15a neu). Satz 2 entfällt, weil die Notenbildung anders geregelt wird.

Zu Nummer 6

Zu Buchstabe a

Die Vorschrift steht im Zusammenhang mit der Regelung in dem neu eingefügten § 15c zur Berücksichtigung von Vornoten. Sie lässt in höchstens zwei Fächern den Ausgleich einer mangelhaften Prüfungsleistung durch die Vornote zu und trägt damit der Bedeutung der Prüfung Rechnung. Eine ungenügende Prüfungsleistung kann allein schon rechnerisch nicht ausgeglichen werden.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Änderung korrespondiert mit der Einführung von Vornoten und der damit einhergehenden geänderten Notenbezeichnungen und Grundsätze der Notenbildung. Die in den schriftlichen, mündlichen und praktischen Prüfungsfächern des ersten Prüfungsabschnitts jeweils erzielten Prüfungsnoten werden nun in das Zeugnis nach dem Muster der Anlage 5 aufgenommen. Für die Bildung der Gesamtnote der staatlichen Prüfung ist die Bildung der Durchschnittsnoten für den schriftlichen und praktischen Teil des ersten Prüfungsabschnitts nicht mehr erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der geänderten Formulierung wird klarstellend geregelt, dass bei Nichtbestehen eines Prüfungsabschnitts alle erzielten Prüfungsnoten der zu prüfenden Personen von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses schriftlich mitgeteilt werden müssen.

Bei den Änderungen handelt es sich zudem um gleichstellungsorientierte Formulierungen.

Zu Buchstabe c

Aufgrund des inhaltlichen Zusammenhangs wird die Regelung des bisherigen § 7 Absatz 3 in geänderter Form in den neuen § 15d verschoben.

Zu Buchstabe d

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einführung der zweimaligen Wiederholungsmöglichkeit der staatlichen Prüfung in § 14 Absatz 3 PTAG.

Zudem erfolgt eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG und eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe e

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Regelung der zweimaligen Wiederholungsmöglichkeit der staatlichen Prüfung in § 14 Absatz 3 PTAG. Es ist sachgerecht, dass Schülerinnen und Schülern nur zur zweiten Wiederholungsprüfung zugelassen werden, wenn sie an einer weiteren Ausbildung teilgenommen haben. Die Teilnahme an einer weiteren Ausbildung wird daher auch für den Fall vorgeschrieben, dass eine Prüfung in einem oder mehreren Fächern zum zweiten Mal nicht bestanden wurde. Ansonsten gelten die gleichen Modalitäten zur Zulassung zur Wiederholungsprüfung und zur Bestimmung der weiteren Ausbildung.

Zudem erfolgt eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG und eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Nummer 7

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Nummer 8

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Nummer 9

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Nummer 10

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Bei der Regelung handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 23, der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1). Der Name des Prüfungsfachs wird angepasst.

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Bei der Regelung handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 23, der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1). Der Name des Prüfungsfachs wird angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung von Vornoten und der damit einhergehenden geänderten Notenbezeichnungen und Grundsätze der Notenbildung. Die Prüfungsnote für die einzelnen Prüfungsfächer des schriftlichen Teils des ersten Prüfungsabschnitts wird nach § 15c neu von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses aus der Note der Aufsichtsarbeit und der jeweiligen Vornote gebildet. Die Prüfungsnoten werden gemäß § 15a neu als ganze Noten angegeben.

Die Einbeziehung der Vornoten in die jeweilige Prüfungsnote kann dazu führen, dass eine nicht mit mindestens „ausreichend“ bewertete Aufsichtsarbeit ausgeglichen werden kann. Es entspricht modernen pädagogischen Erfordernissen, neben den punktuell unter besonderen Prüfungsbedingungen erbrachten Leistungen auch die während der Ausbildung erbrachten Leistungen in die Bewertung einzubeziehen.

Zu Nummer 11

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Regelung handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 23, der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1). Die Namen der Prüfungsfächer werden angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Mit der Ergänzung des Wortes „einzeln“ wird klargestellt, dass für jedes Prüfungsfach eine eigene Benotung vorgenommen werden muss.

Zu Doppelbuchstabe bb

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung von Vornoten und der damit einhergehenden geänderten Notenbezeichnungen und Grundsätze der Notenbildung. Die Prüfungsnote für die einzelnen Prüfungsfächer des mündlichen Teils des ersten Prüfungsabschnitts wird nach § 15c neu von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses aus der Note der mündlichen Prüfungsleistung und der jeweiligen Vornote gebildet. Die Prüfungsnoten werden gemäß § 15a neu als ganze Noten angegeben.

Die Einbeziehung der Vornoten in die jeweilige Prüfungsnote kann dazu führen, dass eine nicht mit mindestens „ausreichend“ bewertete Prüfungsleistung ausgeglichen werden kann. Es entspricht modernen pädagogischen Erfordernissen, neben den punktuell unter besonderen Prüfungsbedingungen erbrachten Leistungen auch die während der Ausbildung erbrachten Leistungen in die Bewertung einzubeziehen.

Zu Nummer 12

Zu Buchstabe a

Bei der Regelung handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 23, der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1). Der Name des Prüfungsfachs wird angepasst.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung von Vornoten und der damit einhergehenden geänderten Notenbezeichnungen und Grundsätze der Notenbildung. Die Prüfungsnote für die einzelnen Prüfungsfächer des praktischen Teils des ersten Prüfungsabschnitts wird nach § 15c neu von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses aus der Note der praktischen Prüfungsleistung und der jeweiligen Vornote gebildet. Die Prüfungsnoten werden gemäß § 15a neu als ganze Noten angegeben.

Die Einbeziehung der Vornoten in die jeweilige Prüfungsnote kann dazu führen, dass eine nicht mit mindestens „ausreichend“ bewertete Prüfungsleistung ausgeglichen werden kann. Es entspricht modernen pädagogischen Erfordernissen, neben den punktuell unter besonderen Prüfungsbedingungen erbrachten Leistungen auch die während der Ausbildung erbrachten Leistungen in die Gesamtbewertung miteinzubeziehen.

Zu Buchstabe c

Als Folgeänderung zu der Kürzung des Studienumfangs im Fach „Übungen zur Drogenkunde“ in Nummer 23 ist die Reduzierung der Zeit und damit des Umfangs der Prüfung angemessen.

Zu Nummer 13

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Bei der Regelung handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 23, der Neufassung der Anlage 1 Teil A (zu § 1 Absatz 2 Satz 1). Der Name des Prüfungsfachs wird angepasst.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Da die Anlage 1 um einen neuen Teil B erweitert wird, muss an dieser Stelle die bisherige Angabe angepasst werden.

Zudem erfolgt eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Doppelbuchstabe cc

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Doppelbuchstabe dd

Bei den Änderungen handelt es sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe b

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zur Einführung von Vornoten und der damit einhergehenden geänderten Notenbezeichnungen und Grundsätze der Notenbildung. Die Prüfungsnote für das mündliche Prüfungsgespräch des zweiten Prüfungsabschnitts wird gemäß § 15c neu von der oder dem Vorsitzenden des Prüfungsausschusses aus der Note des mündlichen Prüfungsgespräches und der jeweiligen Vornote gebildet. Die Prüfungsnote wird gemäß § 15a neu als ganze Note angegeben.

Die Einbeziehung der Vornote in die Prüfungsnote kann dazu führen, dass eine nicht mit mindestens „ausreichend“ bewertete Prüfungsleistung ausgeglichen werden kann. Es entspricht modernen pädagogischen Erfordernissen, neben den punktuell unter besonderen Prüfungsbedingungen erbrachten Leistungen auch die während der Ausbildung erbrachten Leistungen in die Gesamtbewertung miteinzubeziehen.

Zu Nummer 14

Die mit der Regelung in § 9 PTAG geforderte zuverlässige Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben bedingt auch die Notwendigkeit einer einheitlichen Vorgehensweise bei der Notenbildung.

Im neuen Abschnitt 4 werden daher die Grundsätze und die Systematik der Notenbildung für den ersten und zweiten Abschnitt der staatlichen Prüfung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten einschließlich der Berücksichtigung der Vornoten geregelt. Die Einführung eines neuen Abschnitts dient der Übersichtlichkeit.

Zu § 15a neu (Benotung)

§ 15a neu enthält die Regelung des bisherigen § 6 Satz 1. Danach sind für die Leistungen in den Prüfungen des ersten und zweiten Prüfungsabschnitts ganzzahlige Noten zu vergeben. Dies muss einheitlich praktiziert werden.

Zu § 15b neu (Vornoten)

Zu Absatz 1

Nach § 1 Absatz 2 Satz 4 neu ist für die Schülerinnen und Schülern einheitlich die Ausstellung eines Zeugnisses über die in der schulischen Ausbildung erbrachten Leistungen in den Prüfungsfächern vorgesehen. Da die Noten des Zeugnisses die Leistungen während der schulischen Ausbildung widergeben, sollen diese als Grundlage zur Festsetzung der Vornoten dienen. Die Festsetzung erfolgt durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Prüfungsausschusses, damit eine ordnungsgemäße Festsetzung und Einbringung in das Verwaltungsverfahren sichergestellt ist.

Zu Absatz 2

Die Vornoten sind einheitlich als ganzzahlige Noten anzugeben, damit insoweit eine einheitliche Handhabung sichergestellt ist.

Zu Absatz 3

Die Vornoten müssen als prüfungsrelevante Informationen den Schülerinnen und Schülern rechtzeitig vor der Prüfung auch formal mitgeteilt werden. Eine Mittelung bis spätestens drei Werktage vor Beginn der Prüfung wird als ausreichend angesehen, zumal die schulischen Leistungen den Schülerinnen und Schülern aus den Ergebnissen der Leistungsnachweise und dem Zeugnis nach § 1 Absatz 2 Satz 4 ohnehin schon vorher bekannt sein dürften.

Zu § 15c neu (Prüfungsnoten)

Zu Absatz 1

Die Bildung der Prüfungsnoten wird neu geregelt. Durch die Berücksichtigung der Vornoten fließen während der schulischen Ausbildung erbrachte Leistungen der Schülerinnen beziehungsweise Schüler zu einem einheitlich festgelegten Anteil in die Prüfungsergebnisse ein. Es entspricht modernen pädagogischen Erfordernissen, neben den punktuell unter besonderen Prüfungsbedingungen erbrachten Leistungen auch die während der Ausbildung erbrachten Leistungen in die Gesamtbewertung miteinzubeziehen. Der Schwerpunkt muss allerdings weiterhin auf der Prüfungsleistung liegen.

Die Berücksichtigung der Vornoten mit einem Anteil von 25 Prozent kann den Ausgleich einer nicht bestandenen Prüfung ermöglichen. Dadurch soll auch ein Anreiz gesetzt werden, fortlaufend während der schulischen Ausbildung konstant sehr gute und gute Leistungen anzustreben.

Zu Absatz 2

Die einzelnen Prüfungsnoten sind einheitlich als ganzzahlige Noten anzugeben, damit insoweit eine einheitliche Handhabung sichergestellt ist.

Zu § 15d neu (Gesamtnote)

Zu Absatz 1 und Absatz 2

Die Bildung der Gesamtnote für die staatliche Prüfung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten wird neu geregelt, um eine gewisse Gewichtung der Prüfungsfächer bei der Bildung der Gesamtnote vornehmen zu können. Dies ist zur zuverlässigen Feststellung des Ausbildungserfolgs nach einheitlichen Vorgaben erforderlich.

Um der Bedeutung der einzelnen Prüfungsfächer im Zusammenhang mit dem geänderten Unterrichtsumfang gemäß Anlage 1 Teil A besser Rechnung zu tragen, gehen die Prüfungsnoten der Prüfungsfächer des mündlichen Teils des ersten Prüfungsabschnitts wegen des geringeren Unterrichtsumfangs und der kürzeren Prüfungsdauer als Durchschnittsnote in die Berechnung der Gesamtnote ein. Die Durchschnittsnote der mündlichen Prüfungen ist gemäß § 15a als ganzzahlige Note anzugeben.

Zu Absatz 3

Die Bewertung der Gesamtnote war bisher in § 7 Absatz 3 geregelt.

Es ist grundsätzlich sachgerecht, für die Gesamtnote der staatlichen Prüfung das Notensystem zu übernehmen, das für allgemeinbildende Schulen und in anderen beruflichen Bildungsgängen üblich ist. Das bisherige Notensystem wird daher entsprechend angepasst. Der davon abweichende Grenzwert von 4,0 ergibt sich daraus, dass alle Fächer mindestens mit der Prüfungsnote ausreichend bestanden werden müssen und somit ein Wert größer als 4,0 rechnerisch nicht möglich ist. Die Gesamtnote wird nach § 15d Absatz 2 neu weiterhin mit einer Nachkommastelle angegeben.

Zu Absatz 4

Absatz 4 entspricht der Regelung im bisherigen § 7 Absatz 3 Satz 3. Es wird eine gleichstellungsorientierte Formulierung verwendet.

Zu Nummer 15

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Überführung des bisherigen Abschnitts 4 in das PTAG (§§ 12 und 13).

Zu Nummer 16

Die Umbenennung des bisherigen Abschnitts 4a erfolgt aus systematischen Gründen.

Zu Nummer 17

Es handelt sich um Folgeänderungen zum PTAG. Die Zitierungen des Berufsgesetzes werden an die gleichstellungsorientiert formulierte Bezeichnung des PTAG angepasst. Verweise werden aktualisiert. Zudem wird auf gleichstellungsorientierte Formulierungen und zeitgemäße Begrifflichkeiten umgestellt.

Zu Nummer 18

Bei den Regelungen in den Buchstaben a, b und d sowie Buchstabe c, Doppelbuchstabe bb und cc handelt es sich um Folgeänderungen zum PTAG. Die Zitierungen des Berufsgesetzes werden an die gleichstellungsorientiert formulierte Bezeichnung des PTAG angepasst. Verweise werden aktualisiert. Zudem wird auf gleichstellungsorientierte Formulierungen und zeitgemäße Begrifflichkeiten umgestellt.

Bei der Änderung in Nummer 18, Buchstabe c, Doppelbuchstabe aa handelt sich um eine Folgeänderung. Da die Anlage 1 um einen neuen Teil B erweitert wird, muss an dieser Stelle die bisherige Angabe angepasst werden.

Mit der Änderung in Nummer 18, Buchstabe c, Doppelbuchstabe dd erfolgt eine Angleichung an die Regelung in § 14 Absatz 3 PTAG und die Regelung in Nummer 6 Buchstabe d.

Zu Nummer 19

Es handelt sich um Folgeänderungen zum PTAG. Die Zitierungen des Berufs-gesetzes werden an die gleichstellungsorientiert formulierte Bezeichnung des PTAG angepasst. Verweise werden aktualisiert. Zudem wird eine auf gleichstellungsorientierte Formulierungen und zeitgemäße Begrifflichkeiten umgestellt.

Mit der Änderung in Nummer 19, Buchstabe e erfolgt eine Angleichung an die Regelung in § 14 Absatz 3 PTAG und die Regelung in Nummer 6 Buchstabe d.

Zu Nummer 20

Es handelt sich um Folgeänderungen zum PTAG. Die Zitierungen des Berufs-gesetzes werden an die gleichstellungsorientiert formulierte Bezeichnung des PTAG angepasst. Verweise werden aktualisiert. Zudem wird eine auf gleichstellungsorientierte Formulierungen und zeitgemäße Begrifflichkeiten umgestellt.

Zu Nummer 21

Die Umbenennung des bisherigen Abschnitts 5 erfolgt aus systematischen Gründen.

Zu Nummer 22

Mit der Änderung wird klargestellt, dass begonnene Ausbildungen nach den zu Beginn der Ausbildung gültigen Regelungen der Verordnung abgeschlossen werden. Dies dient der Planungssicherheit sowohl der Schülerinnen und Schülern als auch der Schulen.

Zu Nummer 23

Die Neufassung der Anlage 1 der PTA-APrV trägt den Neuregelungen im PTAG sowie der geforderten Ausrichtung der Ausbildung an den Kenntnissen und Handlungskompetenzen, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlich sind, Rechnung. Dabei sind auch neue regulatorische Anforderungen zu berücksichtigen.

Es erfolgen zudem Anpassungen an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG und die Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Teil A

Der Teil A (Fächerkatalog mit den zugehörigen Stundenzahlen) wird grundsätzlich beibehalten. Die Ausbildungsinhalte werden jedoch neu strukturiert und gewichtet, um den aktuellen beruflichen Anforderungen besser Rechnung zu tragen.

Im Einzelnen ergeben sich gegenüber der bisherigen Fassung folgende Änderungen:

Zu Nummer 1

Das Fach „Pharmazeutische Gesetzeskunde, Berufskunde“ wird um die Grundlagen des Gesundheitswesens erweitert. In dem neuen Themenkomplex sollen auch die Rolle der Apotheken und die für die Berufsausübung erforderliche Fachterminologie gelehrt werden. Entsprechende Kenntnisse sind unverzichtbar. Der Stundenansatz wird entsprechend erhöht.

Zu den Nummern 2 und 3

Der Studienumfang in Galenik, einschließlich der galenischen Übungen und (anteiliger) physikalischer Gerätekunde, bleibt nahezu unverändert. Eine fundierte pharmazeutisch-technologische Kompetenz der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten muss weiterhin gewährleistet bleiben.

Zu den Nummern 4 und 5

Deutliche Kürzungen sind bei der Chemie (allgemeine und pharmazeutische Chemie, chemisch-pharmazeutische Übungen) vorgesehen. Die analytische Prüfung von Ausgangsstoffen und zur Weiterverarbeitung bestimmten Arzneimitteln hat in der Apothekenpraxis erheblich an Bedeutung verloren. Die Ausgangsstoffe und zur Weiterverarbeitung bestimmten Arzneimittel werden in der Regel mit einem Prüfzertifikat geliefert, das der Feststellung der erforderlichen Qualität zugrunde gelegt werden und den Prüfaufwand in der Apotheke auf die Identitätsprüfung reduzieren kann.

Zu den Nummern 6 und 7

Auch der Studienumfang in Botanik und Drogenkunde, einschließlich der Übungen zur Drogenkunde, wird reduziert. Insbesondere bei den Übungen zur Drogenkunde sind Kürzungen geboten. Die gleichwohl insgesamt nur moderate Kürzung ist dadurch begründet, dass die Phytopharmaka als Arzneimittel einer besonderen Therapierichtung jetzt der Botanik und Drogenkunde zugeordnet werden sollen. Damit entlasten sie den Unterrichtsumfang in Arzneimittelkunde.

Zu den Nummern 2 bis 7

Die physikalische Gerätekunde entfällt als eigenes Unterrichtsfach. Es wird davon ausgegangen, dass sie in den Grundlagenfächern (Nummern 2 bis 7) entsprechend berücksichtigt wird.

Zu Nummer 8

Die fachbezogene Mathematik hat einen hohen Stellenwert. Hinreichende Kenntnisse in Mathematik sind essentiell, um eine Gefährdung von Patientinnen und Patienten durch fehlerhaft hergestellte Arzneimittel zu vermeiden. Eine Änderung gegenüber dem bisherigen Stundenansatz ist daher nicht vorgesehen.

Zu Nummer 9

Da die Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technische Assistenten nicht mehr den Erwerb der Sachkunde für die Abgabe von Pflanzenschutzmitteln beinhaltet und die Pflanzenschutzmittel in den Apotheken überwiegend keine Rolle mehr spielen, soll die Pflanzenschutzkunde als Unterrichtsfach entfallen. Der Stundenansatz für die verbleibende Gefahrstoff- und Umweltschutzkunde wird entsprechend reduziert. Der Umgang mit Gefahrstoffen wird insbesondere auch in der Chemie zu thematisieren sein.

Zu den Nummern 10 bis 12

Die Arzneimittelkunde, die Medizinprodukte inklusive der Hilfsmittel, jeweils einschließlich der Information und Beratung hierüber, sowie die Übungen zur Abgabe und Beratung werden deutlich aufgewertet. Der erhöhte Stundenansatz trägt den geänderten Aufgabenschwerpunkten der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten in der Apotheke Rechnung, die eine hohe Produkt- und Beratungskompetenz erfordern.

Zu Nummern 13 und 14

Die Fächer „Ernährungskunde und Diätetik“ und „Körperpflegekunde“ werden mit unverändertem Stundenansatz beibehalten.

Zu Nummer 15

Der Unterricht im Fach „Apothekenpraxis“ muss das Qualitätsmanagement als neue regulatorische Anforderung sowie die zunehmende Digitalisierung berücksichtigen. Daher erfolgt eine entsprechende Erweiterung der Ausbildungsinhalte und des Studienumfangs.

Zu Nummer 16

Die bisherigen Unterrichtsstunden in allgemeinbildenden Fächern sollen in unverändertem Umfang in Verfügungsstunden für ergänzende Lehrangebote der Schulen umgewandelt werden. Sie können dann künftig zum Beispiel auch für Fördermaßnahmen, Vertiefungskurse, Zusatzqualifizierungen, spezielle Projekte oder andere geeignete Lehrangebote (auch unter Berücksichtigung regionaler Gegebenheiten) genutzt werden. Damit wird es den Schulen auch ermöglicht, flexibel auf neue regulatorische Anforderungen oder praktische Erfordernisse zu reagieren.

Zu Teil B

Der neu eingefügte Teil B der Anlage 1 knüpft an die Neuregelung in § 9 PTAG an und definiert die Kenntnisse und Handlungskompetenzen, die für die das Berufsbild maßgeblich prägenden Tätigkeitsbereiche erforderlich sind. Inhaltliche Grundlage hierfür ist hauptsächlich das in § 6 PTAG geregelte Berufsbild. Gleichzeitig erfolgt eine inhaltliche und systematische Orientierung an den Fächerkatalog in Teil A.

Zu Teil C

Die Änderungen in Teil C tragen neuen regulatorischen Vorgaben und Anforderungen Rechnung. Sie betreffen insbesondere die Änderungen in der ApBetrO zu den apothekenüblichen Waren und Dienstleistungen sowie die neuen Anforderungen zum Qualitätsmanagement in Apotheken.

Zu Nummer 24

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 1 Buchstabe b Unterbuchstabe bb. Die Angabe wird an die geänderte Satzfolge angepasst.

Zu Buchstabe b, Buchstabe c und Buchstabe e

Mit den Änderungen erfolgen Anpassungen an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Buchstabe d

Bei der Änderung handelt es sich um eine Umstellung auf eine gleichstellungsorientierte Formulierung.

Zu Buchstabe f

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Überführung des bisherigen Abschnitts 4 in das PTAG (§ 13).

Zu Buchstabe g

Mit der Änderung erfolgt eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten des PTAG.

Zu Nummer 25

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Überführung des bisherigen Abschnitts 4 in das PTAG (§ 13).

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Erweiterung der Anlage 1 um einen neuen Teil B.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Anpassung an die zeitgemäßen Begrifflichkeiten im PTAG.

Zu Nummer 26

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Nummer 6 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa (§7). Das Zeugnis soll alle erzielten Prüfungsnoten enthalten. Die Angaben in der Anlage werden entsprechend angepasst.

Zu Nummer 27

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Es wird ein fehlerhafter Verweis behoben.

Zu Nummer 28

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des neuen Abschnitts 4 in Nummer 14 und der inhaltlichen Verschiebung der Regelungen von § 7 Absatz 3 in den neuen § 15d. Der Verweis wird entsprechend angepasst.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des PTA-Reformgesetzes.

Aus den Neuregelungen ergibt sich ein Umstellungsaufwand insbesondere für die Organisation und Durchführung der Ausbildung. Die Festlegung des 1. Januar 2021 als Datum des Inkrafttretens trägt diesem Umstellungsaufwand Rechnung. Ab dem 1. Januar 2021 begonnene Ausbildungen müssen den neuen Anforderungen entsprechen.

Gleichzeitig muss das Außerkrafttreten des Gesetzes über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. September 1997 (BGBl. I S. 2349) angeordnet werden, das durch Artikel 1 dieses Gesetzes abgelöst wird.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten - PTA-Reformgesetz (NKR-Nr. 4813, BMG)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Einmaliger Erfüllungsaufwand:	4 Mio. Euro
Verwaltung	Keine Auswirkungen
Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Das Berufsbild und die Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) sollen mit dem Gesetz weiterentwickelt und an die Praxis angepasst werden. Da der überwiegende Teil der PTA in Apotheken tätig ist, wird im Gesetzentwurf weiterhin vorrangig auf eine Tätigkeit in einer Apotheke abgestellt. Die Aufgabenschwerpunkte der PTA in den Apotheken verändern sich gegenwärtig. Digitale Hilfsmittel und Anwendungen, pharmazeutische Dienstleistungen und Betreuung der Patientinnen und Patienten in den Apotheken gewinnen an Bedeutung. Die Erweiterung ihrer Kompetenzen im Apothekenbetrieb soll die Attraktivität des Berufs stärken und einem Fachkräftemangel in Apotheken entgegenwirken. Mit dem Gesetzentwurf werden die Ausbildungsinhalte aktualisiert und neu strukturiert. Dadurch werden sie auf die erforderlichen Kenntnisse und Handlungskompetenzen ausgerichtet, die die Tätigkeitsbereiche prägen. Insbesondere bezüglich der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung werden die Ausbildungsinhalte erweitert.

Erfüllungsaufwand

Das Ressort hat die Berechnungen des Erfüllungsaufwands nachvollziehbar dargestellt. Es ergaben sich keine Anhaltspunkte, die gegen die Darstellung im vorliegenden Regelungsentwurf sprechen.

Für **Bürgerinnen und Bürger** sowie für die **Verwaltung** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Mit dem Gesetzentwurf kann den Trägern von Schulen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten ein einmaliger Erfüllungsaufwand bis Ende 2020 durch die neue Gewichtung der Ausbildungsinhalte entstehen. Es werden insbesondere Unterrichtsinhalte an die geänderten Vorschriften anzupassen und eventuell Umbauarbeiten an Unterrichtsräumen erforderlich sein. Ferner ist mit einem vorübergehenden Parallelbetrieb unterschiedlicher Ausbildungsgänge zu rechnen. Der Erfüllungsaufwand hängt im Einzelfall von der bisherigen Organisation des Unterrichts und der Raum- und Ausstattungssituation der Schulen ab. Das BMG hat dazu eine stichprobenartige Abfrage bei Schulen unterschiedlicher Größe und Ausstattung durchgeführt. Auf der Grundlage der Angaben der Schulen hat es einen durchschnittlichen Aufwand pro Schule von rund 42.000 Euro ermittelt. Insgesamt ergibt sich damit für alle Schulen ein einmaliger Erfüllungsaufwand von 4 Mio. Euro.

Das BMG erwartet durch das Regelungsvorhaben keine laufenden Mehrkosten für den weiteren Schulbetrieb, da sich der Umfang des Lernstoffs insgesamt nicht erhöhen wird und die Ausbildung auch zukünftig mit den vorhandenen Lehrkräften gewährleistet werden kann. Den Apotheken wird durch das Regelungsvorhaben kein Mehraufwand entstehen, weil die praktische Ausbildung in Apotheken nicht verlängert oder grundlegend geändert werden wird.

III. Ergebnis

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann
Stellv. Vorsitzende und Berichterstatterin

Anlage 3

Stellungnahme
des Bundesrates

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung des Berufsbildes und der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Reformgesetz)

Der Bundesrat hat in seiner 981. Sitzung am 11. Oktober 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Bundesrat begrüßt Zweck und Zielstellung neuer Bundesvorgaben für pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) sowohl im Berufsbild als auch in der Ausbildung. Der Beruf soll attraktiver gestaltet sein. Auch einem Fachkräftemangel in Apotheken soll damit entgegengewirkt werden.

Aus Sicht des Bundesrates wird der vorgelegte Gesetzentwurf der Bundesregierung den gestellten Ansprüchen nicht gerecht. Der Gesetzentwurf wird in seiner jetzigen Fassung sehr kritisch gesehen. Der Bundesrat bittet, den Gesetzentwurf im weiteren Gesetzgebungsverfahren grundlegend zu überarbeiten. Aus Sicht des Bundesrates weist der Gesetzentwurf die folgenden Defizite auf:

a) Für eine Anpassung des Berufsbildes an die veränderten Tätigkeitsschwerpunkte und die Steigerung der Attraktivität ist eine Erweiterung der Kompetenzen erforderlich. Diese gehen einher mit einer adäquaten, kompetenzorientieren Ausbildung, die durch eine mindestens dreijährige Ausbildung mit einem Stundenumfang von mindestens 4 200 Stunden (schulische Ausbildung mindestens 3 000 Stunden, praktische Ausbildung mindestens 1 200 Stunden) erfolgt. Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnung ist entsprechend zu überarbeiten, vorgenommene Stundenkürzungen sollen neu bewertet werden.

Dabei ist, wie in anderen Gesundheitsfachberufen, eine Struktur mit einem Wechsel von

Abschnitten der schulischen und praktischen Ausbildung zu wählen.

b) Eine Ausbildungsvergütung ist von Beginn an zu zahlen, der Beruf ist sonst nicht konkurrenzfähig gegenüber anderen Gesundheitsfachberufen. Die Ausbildungsvergütung wird nach dem Gesetzentwurf weiterhin erst nach zwei Jahren einer Beschulung gezahlt. Ein Gleichklang mit den Vorschriften bereits reformierter berufsrechtlicher Regelungen im Bereich der Gesundheitsfachberufe ist herzustellen, um dem Fachkräftemangel in Apotheken wirksam begegnen zu können – als erstes träfe dieser wohl den ländlichen Raum.

c) Es sind bisher fehlende Regelungen zu integrieren. Dies betrifft Evaluierungsvorschriften für die neuen Regelungen der Apothekenbetriebsordnung im Zusammenspiel mit PTA-Berufsgesetz und PTA-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung, Vorgaben für Modellvorhaben zur Weiterentwicklung des PTA-Berufes sowie Regelungen zur Praxisbegleitung durch Schulen und zu Qualifikationsanforderungen, die an praxisanleitendes pharmazeutisches Personal gestellt werden.

d) Die erhebliche Bindung der oder des Auszubildenden an die ausbildende Apotheke auch in materieller Hinsicht durch die mögliche Anrechnung von Sachleistungen (wie zum Beispiel Unterkunft oder Kosmetikprodukte) auf die Ausbildungsvergütung, aber auch durch die Abhängigkeit von der persönlichen Entscheidung des Apothekers über die Einsetzbarkeit auch für unbeaufsichtigte Tätigkeiten, schafft ein unangemessenes Abhängigkeitsverhältnis, das zudem auch den oder die fertigen pharmazeutisch-technischen Assistenten oder Assistentinnen nach der Ausbildung an die Apotheke binden dürfte und einen späteren Wechsel des Arbeitsplatzes nur unter Einbußen bereits erlangter Kompetenzanerkennungen zulässt.

e) Es ist eine Übereinstimmung mit dem „Gesamtkonzept Gesundheitsfachberufe" des Bundesministeriums für Gesundheit bezüglich der Regelungen für Schulgeldfreiheit, Anpassungsmaßnahmen, Schulleitung und Lehrkräfte sowie der Finanzierung herzustellen.

f) Für eine Ausbildungsvergütung für die gesamte Ausbildungsdauer bedarf es auch einer Finanzierungsregelung, die im Gleichklang mit der Finanzierungsregelung in den anderen Gesundheitsfachberufen steht. Insoweit wäre eine Erweiterung des § 2 Nummer 1a in Verbindung mit § 17a KHG um den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten erforderlich. Damit sind die Ausbildungskosten der mit Krankenhäusern notwendigerweise verbundenen Ausbildungsstätten über § 17a

KHG finanziert. Damit auch Schulen, die lediglich mit einem Krankenhaus im Rahmen der Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten einen Kooperationsvertrag geschlossen haben, finanziert wären, wäre zudem eine Änderung des § 17a KHG dahin gehend notwendig, dass Kooperationsverträge zwischen Krankenhäusern und Ausbildungsstätten für die praktische Ausbildung als ausreichend erachtet werden.

g) Um andere praxisorientierte Fächer zu erweitern, sind Kürzungen der Unterrichtsfächer „Allgemeine und pharmazeutische Chemie“ und „Chemisch-pharmazeutische Übungen“ nicht vertretbar. Die beiden Fächer sind essenziell für die pharmazeutische tägliche Praxis und es wäre zu befürchten, dass für die praktische Tätigkeit nicht mehr die erforderliche Sachkunde erworben wird. Schließlich fehlen in der Stundenverteilung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung des Gesetzentwurfs auch wesentliche praxisbezogene Inhalte zur oben beschriebenen Kompetenzerweiterung in der Apothekenpraxis.

h) Künftige PTA-Kompetenzen sind nicht im erforderlichen Maß in Anlage 1 der PTA-Ausbildungs- und Prüfungsordnung abgebildet. Es muss eine adäquate, kompetenzorientierte Stundenzuweisung gegeben sein. Stundenkürzungen sind neu zu bewerten. Es betrifft die Mitwirkung an Maßnahmen, die die Therapiesicherheit verbessern; die Nutzung digitaler Hilfsmittel und Abwicklung digitaler Prozesse bei der Erbringung pharmazeutischer Leistungen; die Mitwirkung an Maßnahmen an der Erfassung von Arzneimittelrisiken und Medikationsfehlern sowie an der Durchführung von Maßnahmen zur Risikoabwehr; die Herstellung von Arzneimitteln sowie die Prüfung von Ausgangsstoffen und Arzneimitteln; die Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten einschließlich der erforderlichen Information und Beratung; die Beratung zu allgemeinen Gesundheitsfragen; die Abgabe apothekenüblicher Waren einschließlich der erforderlichen Information und Beratung und die Erbringung apothekenüblicher Dienstleistungen.

i) Es fehlen sachgerechte Regelungen zu Fort- und Weiterbildungen. In diesem Zusammenhang ist auch die Rolle der Apothekerkammer zu klären.

j) Aus den vorgenannten Mängeln resultieren weitere erforderliche Folgeänderungen insbesondere auch in der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung.

k) Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren die Kultusministerkonferenz aktiv einzubeziehen.

Begründung:

Mit dem Gesetzentwurf soll den deutlich veränderten Aufgabenschwerpunkten von PTA in Apotheken Rechnung getragen werden, die auch Folge einer veränderten Personalstruktur bei pharmazeutischem Personal in öffentlichen und Krankenhausapotheken ist. Dieses Ziel wird verfehlt. PTA sollen Aufgabenbereiche in Delegation vom Apotheker und von anders ausgebildetem pharmazeutischem Personal übernehmen, das durch Altersabgänge zunehmend nicht mehr zur Verfügung steht.

Es ist sowohl mit dem vorgesehenen Stundentableau für den Unterricht als auch der vorgesehenen Struktur der Ausbildung insgesamt nicht gegeben, dass Kenntnisse und Handlungskompetenzen gemäß § 6 Nummer 1 PTAG in dem Umfang während der Ausbildung erlangt werden können, die zur Berufsausübung erforderlich ist. Diesem Anspruch unterliegt aber nicht nur jede Berufsausbildung an sich, sondern er dient bei PTA im Besonderen auch dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung.

Ein mindestens dreijähriger Ausbildungsgang, der zum Berufsabschluss der/des PTA in einem angepassten Wechsel von Theorie- und Praxisphasen durch dieses anerkannte pädagogische Konzept der Berufsbildung führt, würde sowohl die noch erforderlichen Unterrichtsstunden als auch die Ausprägung der erforderlichen beruflichen Handlungskompetenz inkludieren können.

Ein so gestalteter Ausbildungsgang kann nicht mit „erheblichen organisatorischen Schwierigkeiten an Schulen“ vom Gesetzgeber abgelehnt werden. Diese Begründung trägt nicht und wird durch die bereits gängige Ausbildungspraxis und den berufsrechtlichen Bundesvorgaben sowohl in Bildungsgängen zu Berufen nach dem Berufsbildungsgesetz (BBiG) als auch anderer Gesundheitsfachberufe eindeutig widerlegt.

Um die Attraktivität zu steigern, sollte von Anfang an eine Ausbildungsvergütung gezahlt werden.

Dass dies nicht im Gesetzentwurf enthalten ist, ist insbesondere vor dem Hintergrund nicht nachvollziehbar, dass bei pharmazeutisch-kaufmännischen Angestellten, welche auch in der Apotheke zum Einsatz kommen, eine verzahnte Ausbildung mit Apotheken als Träger der praktischen Ausbildung inklusive der Zahlung einer durchgängigen Ausbildungsvergütung bereits erfolgreich umgesetzt wurde.

Die strukturelle Abhängigkeit des beziehungsweise der pharmazeutisch-technischen Assistenten oder Assistentin von der Entscheidung des Apothekers schafft zudem die unbefriedigende Situation, dass die in der Ausbildung zu erwerbenden Kompetenzen und die später auszuübenden Tätigkeiten nicht miteinander in Einklang stehen. Dies spiegelt sich in der Inkongruenz von einerseits gekürzten Ausbildungsinhalten, andererseits aber der potenziell erheblichen Verantwortung bei der Wahrnehmung unbeaufsichtigter Tätigkeiten, auf die in der Ausbildung nicht umfassend vorbereitet wird und deren Wahrnehmung von der Entscheidung des Apothekers abhängt – und damit gegebenenfalls auch fachfremde Erwägungen enthalten kann – wider.

Der neu konzipierten Ausbildung fehlt jegliche Ausrichtung auf zukünftige Entwicklungen im Gesundheitswesen, da kein weiterer Freiraum mehr vorhanden ist. Modellversuchsklauseln zur Weiterentwicklung des PTA-Berufs, wie in anderen Gesundheitsfachberufen normiert, sind im Gesetzentwurf nicht enthalten. Vorgaben zu Praxisbegleitung und Qualifikation der Praxisanleiter sowie zur Kooperation zwischen Schule und Apotheke fehlen. Zudem ist der Gleichklang mit den derzeit im Rahmen des „Gesamtkonzept Gesundheitsfachberufe“ entstehenden Dachregelungen (beispielsweise zur Lehrkräfte- und Schulleitungsqualifizierung, Regelungen für Anpassungsmaßnahmen)

mit dem vorliegenden Gesetzentwurf nicht hergestellt. Evaluierungsvorschriften für die neuen Regelungen sind auch nicht vorgesehen, wären aber aufgrund der angestrebten Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung im Zusammenspiel mit dem neuen Gesetz über den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA-Berufsgesetz – PTAG) und einer veränderten PTA-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung dringend geboten.

Der Gesetzentwurf führt nicht zur Steigerung der Attraktivität der Ausbildung. Es ist abzusehen, dass dieser Beruf nicht mit anderen Ausbildungsberufen wird konkurrieren können. Mit diesem Gesetzes- und Novellierungsvorhaben können die gesteckten Ziele auch hinsichtlich der Reduzierung des Fachkräftemangels nicht erreicht werden.

Die Bundesregierung wird gebeten, den vorgelegten Gesetzentwurf noch einmal kritisch zu überprüfen und dabei insbesondere Aspekte wie die Ausbildungsinhalte und die Verteilung der zweieinhalbjährigen Ausbildungszeit auf den theoretischen und praktischen Unterricht sowie auf die praktische Ausbildung, die Integration der Ausbildung in Ausbildungsfinanzierungssysteme in den Gesundheitsfachberufen, die Berücksichtigung der verschiedenen praktischen Einsatzmöglichkeiten nicht nur in öffentlichen, sondern auch in Krankenhausapotheken während der praktischen Ausbildung und gegebenenfalls die Schaffung von Modellklauseln für die strukturelle Weiterentwicklung des Berufsbildes zu berücksichtigen.

2. Zu Artikel 1 (§ 2 PTAG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren mit Blick auf die Vorgaben von Artikel 57a der Richtlinie 2005/36/EG sowie des Onlinezugangsgesetzes, Regelungen zur elektronischen Antragstellung aufzunehmen und die Aufnahme einer Regelung zum partiellen Zugang zu dem in dem Gesetzentwurf geregelten Beruf nach Artikel 4f der Richtlinie 2005/36/EG zu prüfen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Erlaubnis zum Führen der hier geregelten Berufsbezeichnung auf Antrag erfolgt. Es sollte klargestellt werden, dass die Stellung dieses Antrags und die folgende Verfahrensabwicklung auch auf elektronischem Weg möglich sind. Der Verfahrensgang über eine einheitliche Stelle nach den §§ 71a bis 71e VwVfG ist zugänglich zu machen. Andernfalls wäre bereits jetzt Artikel 57a Absatz 1 der Richtlinie 2005/36/EG verletzt, der vorschreibt, dass alle Verfahren und Formalitäten der Berufsanerkennung „leicht aus der Ferne und elektronisch über den jeweiligen einheitlichen Ansprechpartner oder die jeweiligen zuständigen Behörden abgewickelt werden können“ müssen.

Unter den in Artikel 4f der Richtlinie 2005/36/EG genannten Bedingungen ist zu reglementierten Berufen ein partieller Zugang zu eröffnen. Der Gesetzentwurf enthält hierzu keine Regelungen. Da zu diesem Punkt bezogen auf andere (Gesundheitsfach-)Berufe bereits ein Vertragsverletzungsverfahren gegen die Bundesrepublik anhängig ist, erscheint dem Bundesrat eine besonders gründliche Prüfung erforderlich, ob es dabei bleiben soll.

3. Zu Artikel 1 (§ 5 Absatz 1 Nummer 3 PTAG)

In Artikel 1 sind in § 5 Absatz 1 Nummer 3 die Wörter „sich ergibt, dass“ den Wörtern "die Inhaberin“ voranzustellen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf wirft die Frage nach der Notwendigkeit der Regelung auf, da das Vorliegen der Sprachkenntnisse ja bereits Voraussetzung für die Erteilung der Berufserlaubnis ist. Es soll aber der Fall geregelt werden, dass sich im Nachhinein zeigt, dass die Sprachkenntnisse doch nicht vorliegen. Dies sollte durch die Ergänzung klargestellt werden. Der vorgeschlagene Wortlaut entspricht dem bereits in anderen Berufsgesetzen (BÄO, PsychotherapeutenG) verwendeten Wortlaut.

4. Zu Artikel 1 (§ 10 Nummer 1 Buchstabe b PTAG)

In Artikel 1 ist § 10 Nummer 1 Buchstabe b wie folgt zu fassen:

„b) einen Hauptschulabschluss oder einen anderen als gleichwertig anerkannten Abschluss zusammen mit dem Nachweis einer erfolgreich abgeschlossenen, mindestens zweijährigen Berufsausbildung,“

Begründung:

Mit der Regelung im Gesetzentwurf wird eine zeitliche Abfolge des Erwerbs von Hauptschulabschluss und nachfolgender Berufsausbildung normiert. Die Regelung für die Zugangsvoraussetzung ist aber im Sinne der Durchlässigkeit und der Gleichbehandlung von Bewerbern mit unterschiedlichen Bildungsbiografien zu gestalten. So ist beispielsweise der Erwerb des Hauptschulabschlusses auch gleichzeitig mit einer erfolgreich abgeschlossenen Berufsausbildung möglich.

5. Zu Artikel 1 (§ 11 Absatz 3 PTAG)

In Artikel 1 ist § 11 Absatz 3 zu streichen.

Begründung:

Mögliche Unterbrechungen können über § 13 PTAG abgefangen werden. Der Rechtsanspruch auf Genehmigung der Ausbildungsverlängerung ist in Berufen des Gesundheitswesens nicht üblich und auch nicht notwendig, da über die Fehlzeitenregelung Anrechnungen bereits abgedeckt sind.

Die Regelung ist auch nicht zielführend, da sie in unangemessener Weise – ohne Festlegung von Zeitraum, Frist und Anzahl möglicher Verlängerungen – voraussetzungslos die mehrfache Wiederholung von Ausbildungsabschnitten bereits vor Zulassung der Abschlussprüfung ermöglicht. Dies würde zu einer unbestimmten Anzahl an (Wieder-)Besetzungen von Ausbildungsplätzen durch ein und dieselben Personen führen. In der Folge stehen diese Plätze permanent potenziellen Neuanfängern nicht zur Verfügung. Die Regelung steht damit der realen Deckung des Fachkräftebedarfs entgegen. Um mindestens die gleiche Anzahl an Bewerbern wie zuvor aufnehmen zu können, wäre die Ausweitung der Ausbildungsplätze und damit das Finanzierungsvolumen der schulischen und praktischen Ausbildung in derzeit nicht bestimmbarer Höhe erforderlich.

Die Verlängerung der Ausbildung bei Nichtbestehen der Prüfung bleibt von einer Streichung des § 11 Absatz 3 PTAG unberührt.

6. Zu Artikel 1 (§ 11a – neu – PTAG)

In Artikel 1 ist nach § 11 folgender § 11a einzufügen:

„§ 11a

Gesamtverantwortung

(1) Die Schule trägt die Gesamtverantwortung für die Koordination des Unterrichts mit der praktischen Ausbildung.

(2) Die Schule kooperiert während der Ausbildungsdauer eng mit dem Ausbildungsbetrieb. Sie prüft, ob der Ausbildungsplan den gemäß § 19 Absatz 1 Satz 1 erlassenen Richtlinien entspricht. Ist dies nicht der Fall, ist der Träger der praktischen Ausbildung zur Anpassung des Ausbildungsplans verpflichtet.“

Begründung:

Den Regelungen zur Ausbildung fehlt die Bestimmung einer für die gesamte Ausbildung verantwortlichen Stelle. Lediglich die halbjährige praktische Ausbildung in der Apotheke sieht bestimmte Pflichten der ausbildenden Stelle vor. Dies ist jedoch nicht ausreichend, um eine qualitativ hochwertige Ausbildung sicherzustellen. Insbesondere ist eine angemessene fachliche Verzahnung von theoretischer und praktischer Ausbildung auf diese Weise nur unzureichend sichergestellt.

Die Bundesapothekerkammer steht nicht in der Gesamtverantwortung für die Ausbildung und ist lediglich als richtliniengebende Stelle in § 17 Absatz 4 PTAG vorgesehen.

Vor dem Hintergrund ist – auch mit Blick auf die entsprechenden Konzeptionen in anderen, nicht bei einer Kammer angesiedelten Gesundheitsfachberufe – die Schule als gesamtverantwortliche Stelle zu bestimmen.

Um diese Gesamtverantwortung wahrnehmen zu können, muss die Schule zudem eine Möglichkeit haben, die Beachtung der von der Bundesapothekerkammer gemäß § 17 Absatz 4 PTAG zu erlassenden Richtlinie über die Durchführung der praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten nachvollziehen können. Dafür

ist die Vorlage eines entsprechenden Ausbildungsplans durch die ausbildende Apotheke erforderlich.

Entsprechend der Regelungen in anderen Gesundheitsfachberufen sollte daher die Schule als gesamtverantwortliche Stelle für die Durchführung der Ausbildung bestimmt werden.

7. Zu Artikel 1 (§ 13 PTAG)

In Artikel 1 ist § 13 wie folgt zu fassen:

„§ 13

Anrechnung von Fehlzeiten

(1) Auf die Dauer einer Ausbildung werden angerechnet:

1. Urlaub, einschließlich Bildungsurlaub, oder Ferien,

2. Fehlzeiten wegen Krankheit oder aus anderen, von der Auszubildenden oder dem Auszubildenden nicht zu vertretenden Gründen

a) bis zu 10 Prozent der Stunden des theoretischen und praktischen Unterrichts und

b) bis zu 10 Prozent der Stunden der praktischen Ausbildung

nach Maßgabe der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung sowie

3. Fehlzeiten aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote bei Auszubildenden, die einschließlich der Fehlzeiten nach Nummer 2 eine Gesamtdauer von 18 Wochen nicht überschreiten.

(2) Auf Antrag kann die zuständige Behörde auch über Absatz 1 hinausgehende Fehlzeiten berücksichtigen, wenn eine besondere Härte vorliegt und das Erreichen des Ausbildungsziels durch die Anrechnung nicht gefährdet wird. Ist eine Anrechnung der Fehlzeiten nicht möglich, kann die Ausbildungsdauer entsprechend verlängert werden.

(3) Freistellungsansprüche nach dem Betriebsverfassungsgesetz, dem Bundespersonalvertretungsgesetz oder den Landespersonalvertretungsgesetz bleiben unberührt.“

Begründung:

Insbesondere in § 13 Absatz 1 PTAG bestehen Ungenauigkeiten in der Formulierung, die zudem von den Formulierungen vergleichbarer anderer neuer Berufegesetze wie dem Notfallsanitätergesetz (NotSanG) abweichen. Im § 10 NotSanG ist für die Anrechnung von Fehlzeiten bereits die Formulierung nach dem Pflegeberufereformgesetz festgeschrieben. Eine Übernahme der gesamten

Formulierung des § 13 Pflegeberufegesetz in § 13 PTAG würde zu einer Vereinheitlichung führen und ungenaue Formulierungen schärfen.

Die Erweiterung der Fehlzeiten aufgrund mutterschutzrechtlicher Beschäftigungsverbote auf maximal 18 Wochen, welche im PTAG beschrieben ist, wurde übernommen; dies führt bei Mehrlingsgeburten zu einem längeren Mutterschutz.

8. Zu Artikel 1 (§ 14 Absatz 3 PTAG) und
Artikel 3 Nummer 6 Buchstabe d (§ 7 Absatz 4 PTA-APrV)

a) In Artikel 1 sind in § 14 Absatz 3 die Wörter „bis zu zweimal“ durch das Wort „einmal“ zu ersetzen.

b) In Artikel 3 Nummer 6 Buchstabe d ist in § 7 Absatz 4 das Wort „zweimal“ durch das Wort „einmal“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Ausbildungs- und Prüfungsverordnungen aller anderen Gesundheitsfachberufe sehen eine einmalige Wiederholungsmöglichkeit vor. Dies sollte auch entsprechend für die staatliche Prüfung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin/zum pharmazeutisch-technischen Assistenten gelten und nicht darüber hinausgehen.

9. Zu Artikel 1 (§ 15 Absatz 1 Satz 1 PTAG)

In Artikel 1 ist § 15 Absatz 1 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Die schulische Ausbildung wird an einer staatlichen, staatlich genehmigten oder staatlich anerkannten Schule durchgeführt.“

Folgeänderung:

In Artikel 1 sind in § 15 Absatz 2 nach dem Wort „staatliche“ die Wörter „Genehmigung oder“ einzufügen.

Begründung:

Bevor Schulen in freier Trägerschaft staatlich anerkannt werden, durchlaufen sie beispielsweise in Mecklenburg-Vorpommern ein Genehmigungsverfahren, während dessen geprüft wird, ob die Voraussetzungen für eine staatliche Anerkennung gegeben sind. Um eine staatliche Genehmigung zu erhalten, müssen Ersatzschulen ebenfalls die Voraussetzungen nach § 16 PTAG erfüllen. Es ist daher auch staatlich genehmigten Schulen in freier Trägerschaft erlaubt, theoretischen und praktischen Unterricht zu erteilen. Die Regelungen des § 15 Absatz 1 PTAG müssen aus diesem Grund auch für staatlich genehmigte Ersatzschulen gelten.

Es wird daher vorgeschlagen, eine Formulierung in Anlehnung an § 6 Absatz 2 PflBG zu verwenden: („Der theoretische und praktische Unterricht wird an staatlichen, staatlich genehmigten oder staatlich anerkannten Pflegeschulen ... erteilt.“).

10. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 PTAG)

In Artikel 1 ist § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. eine hauptberufliche Leitung der Schule durch eine pädagogisch qualifizierte Person mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung auf Master- oder vergleichbarem Niveau,“

Begründung:

Schulleitungen übernehmen administrative Aufgaben und vordergründig die pädagogische Leitung der Schule. Eine fachliche Qualifikation ist für eine Schulleitung als nachrangig anzusehen und steht bei staatlichen sowie Privatschulen, die als Bündelschulen oder Schulzentren geführt werden, der Besetzung einer Schulleiterstelle entgegen. Eine Limitierung ist aber zu vermeiden und steht unverhältnismäßig zur erforderlichen Aufgabenerfüllung der Leitung einer Schule.

11. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 PTAG)

In Artikel 1 ist § 16 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 wie folgt zu fassen:

„2. den Einsatz von fachlich und pädagogisch qualifizierten Lehrkräften für die Durchführung des theoretischen und praktischen Unterrichts, insbesondere mit einer abgeschlossenen Hochschulausbildung in Pharmazie und einer pädagogischen Zusatzqualifizierung oder einer abgeschlossenen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin/zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und einer abgeschlossenen Hochschulausbildung im Bereich Pädagogik oder für die Mitwirkung an der Durchführung des praktischen Unter-

richts mit einer abgeschlossenen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin/zum pharmazeutisch-technischen Assistenten und einer pädagogischen Zusatzqualifizierung,“

Begründung:

Auch pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten mit einer abgeschlossenen pädagogischen Hochschulausbildung sind fachlich und pädagogisch qualifiziert, um als Lehrkraft an einer PTA-Schule den theoretischen und praktischen Unterricht zu erteilen. Dies entspricht im Übrigen auch den Regelungen anderer Berufsgesetze.

12. Zu Artikel 1 (§ 16 Absatz 2 Satz 2 – neu – PTAG)

In Artikel 1 ist dem § 16 Absatz 2 folgender Satz anzufügen:

„Die zuständige Apothekerkammer stellt zum Weiterbildungskonzept vorab das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde des Landes her. “

Begründung:

Pädagogische Qualifizierungsmaßnahmen von Lehrkräften an berufsbildenden Schulen obliegen nicht originär den Heilberufekammern. Deshalb ist das Einvernehmen zum Weiterbildungskonzept für lehrende Apotheker und Apothekerinnen vorab bei der zuständigen Behörde herzustellen. Die Kompetenz der Länder ist dahin gehend zu gewähren.

13. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 1 PTAG)

In Artikel 1 sind in § 17 Absatz 1 nach dem Wort „Ausbildung“ die Wörter „nach § 11 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4“ einzufügen.

Begründung:

Konkretisierung als Abgrenzung zu § 11 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 PTAG.

14. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 3 Satz 1a – neu – und Satz 1b – neu – PTAG)

In Artikel 1 sind in § 17 Absatz 3 nach Satz 1 folgende Sätze einzufügen:

„Die Praxisanleitung wird von Apothekern oder durch weiteres pharmazeutisches Personal durchgeführt, sofern das weitere pharmazeutische Personal eine berufspädagogische Zusatzqualifikation von mindestens 300 Stunden erfolgreich abgeschlossen hat. Die Länder können befristet bis zum 31. Dezember 2028 davon abweichende Regelungen treffen."

Begründung:

Die Qualifikation des praxisanleitenden Personals ist zu definieren und dabei an die bereits in anderen Berufsgesetzen beziehungsweise Ausbildungs- und Prüfungsordnungen bestehenden Regelungen (vgl. zum Beispiel § 4 Absatz 3 Satz 1 PflAPrV) anzupassen. Die Übergangsfrist ermöglicht abweichende Länderregelungen für die Qualifizierung des weiteren pharmazeutischen Personals.

15. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 4 PTAG)

In Artikel 1 ist § 17 Absatz 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Die Länder regeln das Nähere zur praktischen Ausbildung zur pharmazeutisch-technischen Assistentin und zum pharmazeutisch-technischen Assistenten."

Begründung:

Den Ländern obliegt es, das Nähere zur Durchführung der praktischen Ausbildung zu regeln. Regelungen für die PTA-Ausbildung zu treffen, fällt nicht in den Aufgabenbereich der Apothekerkammer. Die Kompetenz der Länder ist dahin gehend zu beachten.

16. Zu Artikel 1 (§ 17 Absatz 5 – neu – PTAG)

In Artikel 1 ist dem § 17 folgender Absatz 5 anzufügen:

„(5) Die Schule unterstützt auf der Grundlage eines Kooperationsvertrages die praktische Ausbildung durch die von ihr in angemessenem Umfang zu gewährleistende Praxisbegleitung."

Als Folge ist

in Artikel 1 dem § 18 Absatz 1 folgender Satz anzufügen:

„Der Abschluss des Ausbildungsvertrages oder Änderungen des Ausbildungsvertrages sind der kooperierenden Schule durch die Apotheke schriftlich anzuzeigen."

Begründung:

Die Regelungen dienen dem Zusammenwirken von Schule und Ausbildungsbetrieb und damit der Sicherung des Ausbildungserfolges. Nicht zuletzt sind auch Lehrkräfte der Schule am zweiten Prüfungsabschnitt gemäß § 3 PTA-APrV beteiligt.

17. Zu Artikel 1 (§ 22 Absatz 2 Satz 2 PTAG)

In Artikel 1 ist in § 22 Absatz 2 Satz 2 die Angabe „75“ durch die Angabe „50“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Anrechnung von Sachbezügen auf die Ausbildungsvergütung wird im vorliegenden Gesetzentwurf mit der Unterbringung in Apothekengebäuden begründet. Legt man die aktuellen amtlichen Sachbezugswerte für Unterkunft der Verordnung über die sozialversicherungsrechtliche Beurteilung von Zuwendungen des Arbeitgebers zugrunde (231 Euro abzüglich 15 Prozent bei Auszubildenden = 196,35 Euro) und vergleicht sie mit der derzeit tariflich vereinbarten Ausbildungsvergütung für PTA-Praktikanten in Höhe von 708 Euro, so ergeben sich Sachbezüge für Unterkunft in Höhe von 27 Prozent. Dies würde einhergehen mit Empfehlungen des deutschen Mieterbundes, wonach maximal ein Drittel des Einkommens für Unterkunftskosten ausgegeben werden sollen. Selbst bei Anrechnung weiterer Sachbezüge, zum Beispiel Verpflegungskosten, sollte eine Begrenzung auf maximal 50 Prozent erfolgen, um den Auszubildenden noch einen gewissen Handlungsspielraum zu lassen, da es diesen grundsätzlich möglich sein soll, mit der Ausbildungsvergütung in etwa ihren gesamten Lebensunterhalt zu finanzieren.

Darüber hinaus stellt sich die Lage in Apotheken durchaus anders dar als zum Beispiel in Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern. Apotheken halten inzwischen nicht nur Medikamente, sondern auch andere Dinge des täglichen Bedarfs vor (zum Beispiel Hygieneartikel, Körperpflege, Wellnessprodukte, Nahrungsergänzungsmittel). Mit einer Begrenzung der Sachbezugswerte auf 50 Prozent soll verhindert werden, dass Auszubildende dazu genötigt werden, derartige Waren des täglichen Bedarfs – wo eine Verweigerung der Abnahme schlecht begründet werden kann – aus der Apotheke abnehmen zu müssen.

18. Zu Artikel 1 (§ 24Absatz 1 und Absatz 2 PTAG)

In Artikel 1 ist § 24 ist wie folgt zu fassen:

„§ 24

Ende des Ausbildungsverhältnisses

(1) Das Ausbildungsverhältnis endet unabhängig vom Zeitpunkt des zweiten Abschnitts der

staatlichen Abschlussprüfung mit Ablauf der Ausbildungszeit.

(2) Besteht die oder der Auszubildende die staatliche Prüfung nicht oder kann sie oder er ohne eigenes Verschulden die staatliche Prüfung nicht vor Ablauf der Ausbildung ablegen, so verlängert sich das Ausbildungsverhältnis auf schriftliches Verlangen gegenüber der Apotheke bis zur nächstmöglichen Wiederholungsprüfung, höchstens jedoch um ein halbes Jahr.“

Begründung:

Die Regelung ist in Bezug auf die Gesamtausbildungszeit zu formulieren.

Die Verlängerung ist in angemessenem Umfang zeitlich zu begrenzen. Eine unbestimmte Anzahl an Verlängerungen der Ausbildung, um das Ausbildungsziel doch noch zu erreichen, ist unverhältnismäßig.

19. Zu Artikel 1 (§ 27 Absatz 2 Nummer 01 – neu – PTAG)

In Artikel 1 ist in § 27 Absatz 2 der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. die Verpflichtung der oder des Auszubildenden, für die Ausbildung eine Entschädigung oder Schulgeld zu zahlen,“

Begründung:

Zur Steigerung der Attraktivität der PTA-Ausbildung und damit auch Sicherung des Fachkräftenachwuchses ist zwingend das Schulgeld in dieser Ausbildung abzuschaffen. Dass dies im Zuge einer umfassenden Reform des PTA-Gesetzes nicht umgehend in Angriff genommen wird, ist den angehenden Auszubildenden nicht zu vermitteln und führt die Gesetzesbegründung „Attraktivitätssteigerung“ ad absurdum. Der Verweis auf die Prüfung in einem separaten Verfahren ist nach einem inzwischen dreijährigen Verfahren zur Ermittlung des konkreten Novellierungsbedarfs nicht nachvollziehbar. Im Gesetzgebungsverfahren zum ATA-OTA-Gesetz wurde eine Regelung zur Schulgeldfreiheit aufgenommen. Eine wortgleiche Übernahme dieser Regelung ist daher auch für das PTA-Reformgesetz vorzunehmen.

20. Zu Artikel 1 (§ 31 PTAG)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren um grundlegende Überprüfung der Regelung in § 31 PTAG.

Begründung:

Die Kategorisierung einer in einem anderen Mitgliedstaat, in einem anderen Vertragsstaat oder in einem gleichgestellten Staat abgeschlossenen Berufsqualifikation nach der vorliegenden Vorschrift ist kompliziert und erfordert gegebenenfalls die Vorlage ergänzender Dokumente über den eigentlichen Ausbildungsnachweis hinaus. Für die Anerkennung oder Nicht-Anerkennung des Ausbildungsnachweises ist diese formale Kategorisierung jedoch letztlich nicht relevant, da die Gleichwertigkeitsprüfung auf wesentliche Unterschiede im Inhalt der Berufsqualifikation abstellt (§§ 33 ff. PTAG). So werden an Drittstaatsqualifikationen auch keine vergleichbaren Kriterien angelegt (§ 32 PTAG), womit sie letztlich gegenüber europäischen Qualifikationen bessergestellt sind.

Dass das Instrument des Europäischen Berufsausweises hier berücksichtigt werden soll, wird ausdrücklich begrüßt, wenn auch für den hier geregelten Beruf keine Anwendbarkeit absehbar ist. Eine Umsetzung wäre jedoch auch auf andere Weise vorstellbar.

21. Zu Artikel 1 (§ 51 Absatz 1,
§ 52 Absatz 1 und
Absatz 4 und
§ 54 Absatz 1 PTAG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In § 51 Absatz 1 sind nach dem Wort „Behörden“ die Wörter „der anderen Länder und“ einzufügen.

b) § 52 ist wie folgt zu ändern:

aa) In Absatz 1 sind nach dem Wort „Behörden“ die Wörter „der anderen Länder,“ einzufügen.

bb) In Absatz 4 sind nach dem Wort „Warnmitteilung“ die Wörter „an die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der anderen gleichgestellten Staaten“ einzufügen.

c) In § 54 Absatz 1 sind nach dem Wort „Behörden“ die Wörter „der anderen Länder und“ einzufügen.

Begründung:

Zu Buchstabe a und b:

Es besteht ein Bedarf für die Änderung, da der Gesetzentwurf keine Rechtsgrundlage dafür bietet, dass die Gesundheitsbehörden, welche für die Erteilung, aber eben auch für das Ruhen beziehungsweise den Entzug der Berufserlaubnis zuständig sind, sich über diese Fälle gegenseitig unterrichten.

Die Unterrichtung ist bislang gemäß §§ 51 bis 54 PTAG auf die zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten beschränkt. Die zuständigen Behörden sollten sich in diesen Fällen unbedingt gegenseitig unterrichten können. Dieser Austausch ist auch vor dem Hintergrund der bevorstehenden Ausgabe der Heilberufsausweise erforderlich: Nach § 291a Absatz 5d SGB V müssen die zuständigen Stellen bestätigen, dass eine Person befugt ist, den jeweiligen Beruf auszuüben. Die zuständige Stelle wird dabei in der Regel die Behörde sein, die die Befugnis zur Berufsausübung erteilt hat. Diese Behörde sollte daher auch darüber informiert werden, wenn die zuständige Stelle eines anderen Landes diese Befugnis zum Beispiel entzogen hat. Die Unterrichtungspflichten sollten daher auf die zuständigen Behörden der Länder untereinander erweitert werden.

Zu Buchstabe c:

§ 54 PTAG sieht Unterrichtungspflichten der zuständigen Behörden gegenüber den zuständigen Behörden der anderen Mitgliedstaaten, der anderen Vertragsstaaten und der gleichgestellten Staaten vor, wenn gerichtlich festgestellt wurde, dass eine Person gefälschte Berufsqualifikationsnachweise verwendet hat. Eine Unterrichtung der zuständigen Behörden der anderen Länder ist nicht vorgesehen. Eine solche Unterrichtungspflicht sollte jedoch aufgenommen werden, um einer erneuten Antragstellung in einem anderen Land vorzubeugen.

22. Zu Artikel 1 (§ 56 Absatz 3 Satz 2 – neu – PTAG) und
Artikel 3 Nummer 20 Buchstabe a (§ 18c Absatz 1 Satz 2 – neu – PTA-AprV)

a) In Artikel 1 ist dem § 56 Absatz 3 folgender Satz anzufügen:

„Abweichend von Satz 1 können die Länder Abweichungen von den durch Rechtsverordnung im Fall des § 81a des Aufenthaltsgesetzes erlassenen Fristenregelungen vorsehen.“

b) In Artikel 3 Nummer 20 Buchstabe a ist dem § 18c Absatz 1 folgender Satz anzufügen:

„Im Falle des § 81a des Aufenthaltsgesetzes soll die Entscheidung innerhalb von zwei Monaten erfolgen.“

Begründung:

Artikel 32 und 33 des Fachkräfteeinwanderungsgesetzes führen das beschleunigte Fachkräfteverfahren nach § 81a Aufenthaltsgesetz mit Wirkung vom 1. März 2020 für den Beruf der pharmazeutisch-technischen Assistentin und des pharmazeutisch-technischen Assistenten ein. Der vorliegende Gesetzentwurf berücksichtigt diese Änderungen nicht und würde sie somit – höchstwahrscheinlich unabsichtlich – allein für diesen Beruf rückgängig machen.

23. Zu Artikel 1 (§ 60 Satz 3 – neu – PTAG)

In Artikel 1 ist dem § 60 folgender Satz anzufügen:

„Eine Beendigung der Ausbildung ist bis zum 31. Dezember 2025 möglich.“

Begründung:

In dem Gesetz über den Beruf des pharmazeutisch-technischen Assistenten vom 18. März 1968, zuletzt geändert durch Artikel 32 des Gesetzes vom 15. August 2019, gibt es keine Regelung zur maximalen Dauer der Ausbildung. In dem Entwurf des PTA-Reformgesetzes ist dies in § 11 Absatz 1 und Absatz 2 PTAG geregelt. Im Rahmen der Übergangsregelung sollte daher auch festgelegt werden, dass eine bereits vor Inkrafttreten des neuen Gesetzes begonnene Ausbildung nach maximal fünf Jahren abgeschlossen sein muss. Andernfalls müssen die Prüfungsämter auf unbestimmte Zeit Prüfungen aufgrund von zwei unterschiedlichen Prüfungsordnungen organisieren und abnehmen, was auf Dauer zu einem nicht zu rechtfertigenden Verwaltungsaufwand führen würde.

24. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5b und Absatz 5c ApBetrO)

In Artikel 2 Nummer 1 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

‚b) Nach Absatz 5a wird folgender Absatz 5b eingefügt:

„(5b) Abweichend von Absatz 5 Satz 3 entfällt die Pflicht zur Beaufsichtigung eines pharmazeutisch-technischen Assistenten bei der Ausführung pharmazeutischer Tätigkeiten, wenn der Apothekenleiter nach schriftlicher Anhörung des pharmazeutisch-technischen Assistenten Art und Umfang der pharmazeutischen Tätigkeiten schriftlich oder elektronisch festgelegt hat, für die die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt. Die Pflicht zur Beaufsichtigung entfällt nicht bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung, für das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern von Arzneimitteln sowie bei der Abgabe von Betäubungsmitteln, von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid und von Arzneimitteln, die nach § 73 Absatz 3 oder Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung verbracht werden. Absatz 1 bleibt unberührt.“ ‘

Begründung:

Die Überprüfung der erforderlichen beruflichen Handlungskompetenz, die für die Delegation von Aufgaben vom Apotheker an den pharmazeutisch-technischen Assistenten erforderlich ist, hat mit einer staatlichen Abschlussprüfung zu erfolgen. Die Regelung dient im Besonderen dem Gesundheitsschutz der Bevölkerung.

Das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern stellt ebenso wie die Herstellung von parenteralen Arzneimittel eine besonders verantwortungsvolle Aufgabe dar, für die die Apothekenbetriebsordnung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit spezielle Sondervorschriften vorsieht (§§ 34 und 35 ApBetrO). Parallel zu diesen Sondervorschriften kommt das erhöhte Sicherheitsniveau für diese Aufgaben auch darin zum Ausdruck, dass sich die Apothekenleiterin oder der Apothekenleiter von Arzneimittel stellenden oder verblisternden Apotheken laut § 2 Absatz 6 Nummer 3 ApBetrO nicht von Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieuren vertreten lassen darf.

Auch für die Pflicht der Beaufsichtigung der/des PTA sollte dieses höhere Sicherheitsniveau berücksichtigt werden. Daher ist auch für das patientenindividuelle Stellen oder Verblistern die Pflicht der Beaufsichtigung der/des PTA beizubehalten.

25. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b (§ 3 Absatz 5b ApBetrO)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Wirkung der Neuregelung zur Delegation pharmazeutischer Tätigkeiten auf pharmazeutisch-technische Assistenten in § 3 Absatz 5b der Apothekenbetriebsordnung bis zum 30. Juni 2028 zu evaluieren.

Begründung:

Eine Evaluierung zur Wirkungsüberprüfung der neuen Regelungen ist aufgrund der angestrebten Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung im Zusammenspiel mit PTA-Berufsgesetz und PTA-Ausbildungs- und Prüfungsverordnung angezeigt.

26. Zu Artikel 2 Nummer 6a – neu – (§ 23 Absatz 4 – neu – ApBetrO)

In Artikel 2 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

‚6a. § 23 Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Die Apotheke ist nur dann dienstbereit, wenn unbeschadet der Regelung des Absatzes 3 mindestens eine Apothekerin beziehungsweise ein Apotheker oder eine vertretungsberechtigte Person in der Apotheke anwesend ist.“ ‘

Begründung:

Die Klarstellung ist notwendig, damit die Regelung, nach der eine Apotheke nur bei Anwesenheit eines Apothekers oder einer vertretungsberechtigten Person betrieben werden darf, auch während der Dienstbereitschaft, während der die Apotheke definitionsgemäß nicht geöffnet ist, greift.

Die Tätigkeit von pharmazeutisch-technischer Assistentinnen und Assistenten in Apotheken ohne Anwesenheit einer Apothekerin oder eines Apothekers oder einer vertretungsberechtigten Person erscheint aus fachlicher Sicht nicht vertretbar, auch wenn letztere kurzfristig hinzugezogen werden

können.

27. Zu Artikel 2 Nummer 9 – neu – (§ 36 Nummer 3 Buchstabe a – neu – ApBetrO)

Dem Artikel 2 ist folgende Nummer 9 anzufügen:

‚9. In § 36 Nummer 3 wird der Buchstabe a wie folgt gefasst:

„a) entgegen § 3 Absatz 5 Satz 3 pharmazeutische Tätigkeiten durch pharmazeutisch-technische Assistenten oder anderes, nicht pharmazeutisches Personal ohne Aufsicht nicht korrekt durchführen lässt,“ ‘

Begründung:

Es handelt sich hierbei um eine klarstellende Erweiterung: Die nicht korrekte Tätigkeit von pharmazeutisch-technischen Assistenten in Apotheken ohne Aufsicht eines Apothekers oder einer vertretungsberechtigten Person sollte als Ordnungswidrigkeit aufgenommen werden.

28. Zu Artikel 2 (ApBetrO)

Der Bundesrat bittet im weiteren Gesetzgebungsverfahren die mit Artikel 2 beabsichtigte Erweiterung der Kompetenzen von pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten vor dem Hintergrund der Patientensicherheit und des Patientenschutzes auf der einen Seite und der Weiterentwicklung und Attraktivitätssteigerung des Berufsbildes auf der anderen Seite kritisch zu überprüfen.

Begründung:

Mit Artikel 2 sollen durch eine Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) die Kompetenzen pharmazeutisch-technischer Assistentinnen und Assistenten (PTA) erweitert werden. Grundsätzlich ist eine Kompetenzerweiterung für Angehörige der Gesundheitsfachberufe zu begrüßen. Allerdings muss eine solche Kompetenzerweiterung mit einer entsprechenden Anpassung und Erweiterung der Ausbildung einhergehen und somit für alle Berufsangehörigen gelten. Ob die mit dem Gesetzentwurf vorgenommene Anpassung der Ausbildung ausreicht, um eine Kompetenzerweiterung zu begründen, ist zu bezweifeln, da zwar Ausbildungsinhalte angepasst, aber die Ausbildung nicht erweitert und auch nicht unter Berücksichtigung aktueller berufspädagogischer Entwicklung angepasst wurde. Aus diesem Grund ist die im Gesetzentwurf enthaltene Möglichkeit der Kompetenzerweiterung vermutlich auch nur im Einzelfall und nur unter bestimmten Voraussetzungen (Abschlussnote „gut“, 3 Jahre Berufserfahrung, Fortbildungen et cetera) möglich. Dies kann mit Blick auf die Weiterentwicklung und Attraktivitätssteigerung des PTA-Berufs und der Ausbil-

dung nur ein erster Schritt sein. Grundsätzlich sollte eine Kompetenzerweiterung mit einer entsprechenden Anpassung und Erweiterung der Ausbildung verbunden sein und für alle Berufsangehörigen ermöglicht werden und nicht nur im Einzelfall. Gleichzeitig scheinen die Regelungen in Artikel 2 den Änderungen der ApBetrO im Jahr 2012 entgegenzustehen, mit denen die Verantwortung des Apothekers in diversen Regelungsbereichen ausdrücklich hervorgehoben wurde. Auch erscheinen die geplanten Regelungen mithin wenig praktikabel. So entstünde bei jedem Wechsel der Apotheke oder bei jedem Wechsel der Apothekenleitung eine einjährige Wartefrist, bis weitere Befugnisse übertragen werden können. Auch die Regelung zur Dokumentation und Definition, in welchen Fällen ein Apotheker hinzuzuziehen ist, birgt Umsetzungsschwierigkeiten. Es wird aufgrund der Vielschichtigkeit der hinzuzuziehenden Kriterien (Indikation, Arzneistoffgruppe, Darreichungsform, Anzahl der angewandten und/oder verordneten Arzneimittel sowie Alter, körperliche oder psychische Einschränkungen) kaum möglich sein, praktikable abstrakte oder konkrete Kriterien zu definieren. Insofern sollte Artikel 2 unter Bezugnahme der genannten Punkte nochmals kritisch überprüft werden.

29. Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 1 Absatz 2 Satz 4 PTA-APrV)

Der Bundesrat hält in § 1 Absatz 2 Satz 4 PTA-APrV zum „Zeugnis der Schule“ ergänzende Angaben betreffend den zu benotenden Ausbildungsabschnitt und die Bildung der Noten für notwendig.

Begründung:

Die Verordnung verwendet den Begriff „Zeugnis“ im Singular (vgl. auch in § 15b Absatz 1 Satz 2 PTA-APrV). Im schulischen Kontext werden zum Nachweis des Leistungsstands im Schuljahr Halbjahres- und Jahreszeugnisse erstellt. Vorliegend ist unklar, welchen Zeitraum beziehungsweise welche schulischen Ausbildungsabschnitte dieses Zeugnis umfassen soll und wie die Noten dieses Zeugnisses gebildet werden.

30. Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c (§ 1 Absatz 2a Satz 2 – neu – PTA-APrV)

In Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe c ist dem § 1 Absatz 2a folgender Satz anzufügen:

„Die Länder können unter Beachtung der Vorgaben der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung einen verbindlichen Lehrplan als Grundlage für die Erstellung der schulinternen Curricula der Schulen erlassen.“

Begründung:

Unabhängig von Rahmenvorgaben des Bundes geben die von den Ländern einberufenen Fachgremien einen für das Land verbindlichen Lehrplan heraus. Die Schulen erstellen in diesem Fall schulinterne Curricula zur Umsetzung des Lernfeldkonzeptes. Das schulinterne Curriculum hat demnach neben den Vorgaben des PTAG und der PTA-APrV den vorhandenen Landeslehrplan zu berücksichtigen.

31. Zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a (§ 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 PTA-APrV)

In Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe a ist § 3 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 wie folgt zu fassen:

„1. eine fachlich geeignete Vertreterin oder einen fachlich geeigneten Vertreter der zuständigen Behörde oder eine fachlich geeignete Person, die von der zuständigen Behörde mit der Wahrnehmung der Aufgaben betraut worden ist, als Vorsitzender oder Vorsitzendem,“

Folgeänderung:

Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

Aufgabe der Vorsitzenden ist es, den ordnungsgemäßen Ablauf der Prüfung sicherzustellen. Dazu ist es fachlich nicht erforderlich, dass diese Person eine Approbation als Apothekerin oder Apotheker besitzt. Mit dem Vorschlag wird auch deutlich, dass es sich bei PTA um ein eigenständiges Berufsbild handelt. Die in diesem Änderungsvorschlag vorgelegte Formulierung entspricht der vom BMG zuletzt in der PflAPrV und der NotSan-APrV verordneten Regelung. Es ist nicht ersichtlich, warum nun von diesem bereit konsentierten Regelungsgehalt abgewichen werden sollte.

32. Zu Artikel 3 Nummer 3 Buchstabe b (§ 3 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 – neu – PTA-APrV)

In Artikel 3 Nummer 3 ist der Buchstabe b wie folgt zu fassen:

‚b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die zuständige Behörde kann abweichend von Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 eine dem

Prüfungsausschuss angehörende Beauftragte oder eine dem Prüfungsausschuss angehörenden Beauftragten der Schulverwaltung zur Vorsitzenden oder zum Vorsitzenden bestellen. In diesem Fall muss dem Prüfungsausschuss eine bei der zuständigen Behörde beschäftigte Apothekerin oder ein bei der zuständigen Behörde beschäftigter Apotheker oder eine von der zuständigen Behörde beauftragte Apothekerin oder ein von der zuständigen Behörde beauftragter Apotheker angehören.“ ‘

Begründung:

Vermeidung von Engpässen bei der Besetzung des Prüfungsausschusses.

33. (§ 4 Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 – neu – bis 7 – neu – PTA-AprV)

Zu Artikel 3 Nummer 4 Buchstabe d

In Artikel 3 Nummer 4 ist der Buchstabe d wie folgt zu fassen:

‚d) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„(5) Die besonderen Belange der zu prüfenden Personen mit Behinderungen oder mit Beeinträchtigungen sind zur Wahrung ihrer Chancengleichheit bei Durchführung der Prüfungen zu berücksichtigen. Die zuständige Behörde entscheidet, ob dem schriftlichen oder elektronischen Antrag zur Nachweisführung ein amtsärztliches Attest oder andere geeignete Unterlagen beizufügen sind. Aus dem amtsärztlichen Attest oder den Unterlagen muss die leistungsbeeinträchtigende oder -verhindernde Auswirkung der Beeinträchtigung oder Behinderung hervorgehen. Die zuständige Behörde bestimmt in welcher geänderten Form die gleichwertige Prüfungsleistung zu erbringen ist. Zur Festlegung der geänderten Form gehört auch eine Verlängerung der Schreib- oder Bearbeitungszeit der Prüfungsleistung. Die fachlichen Prüfungsanforderungen dürfen durch einen Nachteilsausgleich nicht verändert werden. Die Entscheidung der zuständigen Behörde wird der zu prüfenden Person in geeigneter Weise bekannt gegeben.“ ‘

Begründung:

Ein Nachteilsausgleich ist auch Personen zu gewähren, die einer Beeinträchtigung unterliegen, die nicht den Behinderungen gleichgestellt ist. Bisher fehlende, aber erforderliche Regelungen sind zu ergänzen (vgl. Regelungen im Pflegeberufegesetz).

34. Zu Artikel 3 Nummer 6 Buchstabe a (§ 7 Absatz 1 Satz 2 PTA-APrV),
Nummer 10 Buchstabe b (§ 12 Absatz 2 Satz 3 und Satz 5 – neu – PTA-APrV),
Nummer 11 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 13 Absatz 2 Satz 3 und Satz 5 – neu – PTA-APrV),
Nummer 12 Buchstabe b (§ 14 Absatz 2 Satz 3 und Satz 5 – neu – PTA-APrV) und
Nummer 13 Buchstabe b (§ 15 Absatz 2 Satz 3 PTA-APrV)

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 6 Buchstabe a ist zu streichen.

b) Nummer 10 Buchstabe b ist wie folgt zu fassen:

‚b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Gesamtnote für den schriftlichen Teil der Prüfung bildet die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses aus dem arithmetischen Mittel der Noten der vier Aufsichtsarbeiten und der jeweiligen Vornote des Prüfungsfaches nach § 15c.“ ‘

c) In Nummer 11 Buchstabe b ist der Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

‚bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Gesamtnote für den mündlichen Teil der Prüfung bildet die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses aus dem arithmetischen Mittel der Noten der mündlichen Prüfungsfächer und der jeweiligen Vornote des Prüfungsfaches nach § 15c.“ ‘

d) Nummer 12 Buchstabe b ist wie folgt zu fassen:

‚b) Dem Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:

„Die Gesamtnote für den praktischen Teil der Prüfung bildet die oder der Vorsitzende des Prüfungsausschusses aus dem arithmetischen Mittel der Noten der praktischen Prüfungsfächer und der jeweiligen Vornote des Prüfungsfaches nach § 15c.“ ‘

e) Nummer 13 Buchstabe b ist zu streichen.

Begründung:

Jedes Prüfungsfach des ersten und zweiten Prüfungsabschnittes ist mit mindestens „ausreichend“ zu bestehen. Das bedeutet, dass der Prüfling mindestens „eine Leistung erbringt, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht.“ – vgl. Verbalurteil der Note „4“ („ausreichend“).

Die Erteilung einer Note „5“ („mangelhaft“) für die in der Prüfung erbrachten Leistung steht sowohl der erforderlichen Berufsfähigkeit als auch der Sicherung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung entgegen.

Es soll sichergestellt werden, dass eine gute Vornote nicht mit mangelhaften oder ungenügenden Leistungen in der Prüfung verrechnet werden kann (vgl. auch §§ 14 bis 16 PflAPrV).

Die Möglichkeit der Wiederholung von Fächern oder Teilen der Prüfung bleibt davon unberührt.

35. Zu Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa Dreifachbuchstabe aaa und Dreifachbuchstabe bbb (§ 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 4 PTA-AprV)

Artikel 3 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist wie folgt zu ändern:

a) Dreifachbuchstabe aaa ist wie folgt zu fassen:

‚aaa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelkunde“ die Wörter „und Phytopharmaka, einschließlich Information und Beratung“ eingefügt.‘

b) Dreifachbuchstabe bbb ist wie folgt zu fassen:

‚bbb) Nummer 4 wird wie folgt gefasst:

„4. Botanik und Drogenkunde.“ ‘

Als Folge ist

in Artikel 3 Nummer 23 die Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1) wie folgt zu ändern:

a) Teil A ist wie folgt zu ändern:

aa) Nummer 6 ist wie folgt zu fassen:

„6. Botanik und Drogenkunde 80“

bb) Nummer 10 ist wie folgt zu fassen:

„10. Arzneimittelkunde und Phytopharmaka, einschließlich 360“

Information und Beratung

b) Teil B ist wie folgt zu ändern:

aa) In Nummer 4 sind die Buchstaben d, e und f zu streichen.

bb) Nummer 7 ist wie folgt zu ändern:

aaa) In Buchstabe k ist das Wort „und“ am Ende zu streichen.

bbb) In Buchstabe l ist der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und das Wort „und“ ist anzufügen.

ccc) Nach Buchstabe l sind die folgenden Buchstaben m, n und o anzufügen:

„m) die gebräuchlichen Handelspräparate zu kennen und sachgerechte Empfehlungen zur Anwendung von Phytopharmaka im Rahmen Selbstmedikation abzugeben,

n) den therapeutischen Stellenwert und die Limitationen der Phytopharmaka jeweils in Abhängigkeit von ihrem Zulassungsstatus und der verfügbaren Evidenz zu beurteilen,

o) mögliche Risiken von Phytopharmaka zu kennen und entsprechende Hinweise bei der Abgabe zu geben.“

<u>Begründung:</u>

Die vorgeschlagene Änderung sieht vor, künftig Phytopharmaka im Zusammenhang mit den chemisch definierten Arzneimitteln auf die jeweilige Indikation zu unterrichten. Die im Gesetzentwurf vorgesehene Trennung dieser Themen wird der Praxissituation nicht gerecht. Beispielsweise sollte die Beratung zu Husten nicht in verschiedenen Fächern, bei unterschiedlichen Zeitpunkten zu den chemisch definierten Wirkstoffen einerseits und zu den Phytopharmaka anderseits erfolgen. Solche oder ähnliche Beratungssituationen müssen im unmittelbaren Zusammenhang unterrichtet und geübt werden, um in der Praxis die verschiedenen Optionen zu kennen und dann die Geeignetste auswählen zu können.

36. <u>Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15a PTA-APrV)</u>

In Artikel 3 Nummer 14 ist § 15a wie folgt zu fassen:

„§ 15a

Bewertung

Die schriftlichen < … weiter wie Vorlage … > wie folgt bewertet:

Erreichter	Note	Notendefinition

Wert		
bis unter 1,50	Sehr gut (1)	eine Leistung, die den Anforderungen in besonderem Maß entspricht
1,50 bis unter 2,50	Gut (2)	eine Leistung, die den Anforderungen voll entspricht
2,50 bis unter 3,50	Befriedigend (3)	eine Leistung, die im Allgemeinen den Anforderungen entspricht
3,50 bis unter 4,50	Ausreichend (4)	eine Leistung, die zwar Mängel aufweist, aber im Ganzen den Anforderungen noch entspricht
4,50 bis unter 5,50	Mangelhaft (5)	eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht, jedoch erkennen lässt, dass die notwendigen Grundkenntnisse vorhanden sind und die Mängel in absehbarer Zeit behoben werden können
ab 5,50	Ungenügend (6)	eine Leistung, die den Anforderungen nicht entspricht und selbst die Grundkenntnisse so lückenhaft sind, dass die Mängel in absehbarer Zeit nicht behoben werden können

“

Begründung:

Die einzufügende Tabelle dient der Klarstellung der Notenzuordnungen. Unklarheiten bei der Berechnung der

– Noten der schriftlichen Aufsichtsarbeiten und die Leistungen in den mündlichen und praktischen Prüfungen des ersten Prüfungsabschnitts sowie die Leistung im mündlichen Prüfungsgespräch des zweiten Prüfungsabschnitts,

– Vornoten und

– Prüfungsnoten

sollen durch die Vorgabe von zwei Nachkommastellen vermieden werden. Auf die entsprechende Regelung in § 17 PflAPrV wird verwiesen.

37. Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15b Absatz 1 PTA-APrV)

Der Bundesrat hält zur Bildung und Gewichtung der Vornoten ergänzende Angaben in § 15b Absatz 1 PTA-APrV für notwendig.

Begründung:

§ 15b Absatz 1 Satz 2 PTA-APrV lässt offen, in welcher Form beziehungsweise mit welcher Gewichtung die Noten des Zeugnisses nach § 1 Absatz 2 Satz 4 PTA-APrV für die Festsetzung der Vornote von Bedeutung sind.

Dies resultiert unter anderem auch daraus, dass unklar ist, wie die Noten des Zeugnisses gemäß § 1 Absatz 2 Satz 4 PTA-APrV gebildet werden.

38. Zu Artikel 3 Nummer 14 (§ 15c Absatz1 Satz 1 PTA-APrV)

In Artikel 3 Nummer 14 sind in § 15c Absatz 1 Satz 1 die Wörter „ , mündlichen und praktischen“ durch die Wörter „und mündlichen“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Schule kann keine Vornote für den praktischen Teil der staatlichen Prüfung erheben, da während der schulischen Ausbildung nur 160 Stunden Praktikum stattfinden; diese Vornote ist daher zu streichen.

39. Zu Artikel 3 Nummer 23
(Anlage 1 (zu § 1 Absatz 2 Satz 1 und 3 und Absatz 4 Satz 1)
Teil A Überschrift,
Nummer 11,
Teil B Nummer 7 und
Nummer 26 (Anlage 5 (zu § 7 Absatz 2 Satz 1) PTA-APrV)

Artikel 3 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 23 ist die Anlage 1 wie folgt zu ändern:

aa) Teil A ist wie folgt zu ändern:

aaa) In der Überschrift ist das Wort „Studienumfang“ durch das Wort „Stundenumfang“

zu ersetzen.

bbb) In Nummer 11 ist das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Medizinproduktekunde“ zu ersetzen.

bb) In Teil B Nummer 7 ist das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Medizinproduktekunde“ zu ersetzen.

b) In Nummer 26 ist in der Anlage 5 das Wort „Medizinprodukte“ durch das Wort „Medizinproduktekunde“ zu ersetzen.

Begründung:

Redaktionelle Anpassung.

40. Zu Artikel 4 Satz 1 (Inkrafttreten)

In Artikel 4 Satz 1 ist die Angabe „2021“ durch die Angabe „2023“ zu ersetzen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 ist in § 58 Absatz 2 Satz 1 die Angabe „2028“ durch die Angabe „2030“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Vorbereitung auf die Ausbildung hinsichtlich der bei den Ländern zu treffenden Vorbereitungen (Normsetzung, Lehrplan) und die Vorbereitung der Schulen auf die neue, kompetenzorientierte Ausbildung (schulinternes Curriculum, Fortbildung) lässt einen früheren Beginn nicht zu.